

Défibrillateur semi-automatique
Cardiolife
AED-3100

MANUEL D'UTILISATION



Sommaire



**Directives
générales
d'utilisation**



Introduction



Installation



Contrôle du DSA



**Instructions
vocales**



Utilisation du DSA



Références



À propos de ce manuel

Veillez lire le présent manuel avant toute utilisation du défibrillateur semi-automatique AED-3100. Vous pourrez alors utiliser l'appareil de manière sûre et optimale. De même, veuillez lire les autres documents d'accompagnement.

Symboles utilisés dans le manuel

	Indique que la description continue à la page suivante.
	Indique que vous devez vous référer aux pages précédentes.
	Indique que vous devez vous référer aux pages suivantes.
	<p>Indique le numéro d'une consigne contenue dans « Directives générales d'utilisation ». Un numéro est attribué à chaque consigne, comme illustré dans la colonne de gauche.</p> <p>Lorsque vous voyez un symbole semblable à   dans ce manuel, référez-vous à la consigne portant le numéro indiqué.</p>

Avis de copyright

Le contenu du présent manuel est protégé par le droit d'auteur et reste la propriété de Nihon Kohden. Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, stockée ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre), sans l'autorisation préalable écrite de Nihon Kohden.

Marque de commerce

 **Bluetooth** *Bluetooth* et son sigle sont des marques de commerce de Bluetooth SIG, Inc.

Les autres modèles et marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Pour tout commentaire ou suggestion concernant le présent manuel, veuillez nous contacter via le site : www.nihonkohden.com



À propos de ce défibrillateur

Le défibrillateur semi-automatique AED-3100 est un appareil compact de défibrillation externe. Lorsque vous placez les électrodes du défibrillateur semi-automatique AED-3100 sur le thorax d'un patient inconscient, que ce soit à la suite d'un accident cardiaque ou d'une autre maladie, l'appareil contrôle (analyse) automatiquement le rythme cardiaque de ce patient. Si le défibrillateur semi-automatique AED-3100 détermine qu'une défibrillation est nécessaire au patient, il demande à l'opérateur de déclencher un choc de défibrillation au moyen d'instructions vocales et du bouton clignotant Choc.*

* Performances essentielles selon la norme CEM

L'analyse du rythme cardiaque (fréquence cardiaque) indique qu'une défibrillation est requise dans les cas suivants :

- Fibrillation ventriculaire dont l'amplitude moyenne est supérieure à 0,1 mV.
- Tachycardie ventriculaire au cours de laquelle la fréquence cardiaque est supérieure à 180 bpm.

Notez que le défibrillateur semi-automatique AED-3100 ne délivre pas de choc de défibrillation s'il ne peut pas détecter la fréquence cardiaque du patient (si le patient souffre d'une asystolie). Dans ce cas, le défibrillateur semi-automatique AED-3100 indique à l'opérateur de poursuivre la réanimation cardiopulmonaire (RCP).

Dans le présent manuel, le défibrillateur semi-automatique AED-3100 est dénommé « DSA ».

À propos de la séquence de secours

La séquence de secours employée par le DSA est conforme aux directives suivantes, basées sur les recommandations du CoSTR 2010*¹ recommandé par le comité ILCOR*².

- Directives de l'AHA (American Heart Association) 2010*³
- Directives de l'ERC (European Resuscitation Council) 2010*⁴

Le DSA analyse le rythme cardiaque et, lorsqu'il détecte une fréquence cardiaque qui requiert un choc de défibrillation, il avise l'opérateur d'appuyer sur le bouton Choc. Après l'administration du choc de défibrillation, le DSA demande à l'opérateur d'effectuer une réanimation cardiopulmonaire (RCP) pendant 2 minutes.

*¹ 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Circulation*, 2010; 122: S250 to S581

*² International Liaison Committee on Resuscitation

*³ 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*, 2010; 112: S640 to S933

*⁴ European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. *Resuscitation*, 81 (2010) 1219 to 1452

Un DSA, qu'est-ce que c'est ?

Un défibrillateur semi-automatique (DSA) permet de déterminer l'état du cœur d'un patient. Si nécessaire, le DSA délivre un choc de défibrillation au cœur afin de rétablir, autant que possible, une activité cardiaque normale.

Le cœur pompe le sang pour le faire circuler dans l'ensemble du corps. Si un accident cardiaque survient, le cœur ne peut plus pomper le sang. Après quelques minutes sans apport de sang, le cerveau peut être endommagé. Plus le temps passe, plus la personne risque de mourir.

Toutefois, une personne ne meurt pas immédiatement en cas d'accident cardiaque. Si l'activité normale du cœur est rétablie très rapidement, la circulation du sang reprend dans tout le corps et le décès est évité.

Plusieurs types de problèmes peuvent survenir au niveau du cœur. Par exemple, pendant un arrêt cardiaque, qui est une cessation soudaine des battements du cœur, une fibrillation ventriculaire peut se produire. Seul un médecin peut déterminer le type de problème qui affecte le cœur.

Un DSA peut déterminer l'état du cœur comme le fait un médecin, donner des instructions vocales sur les gestes à faire, et administrer un choc de défibrillation si cela est nécessaire pour rétablir une activité cardiaque aussi normale que possible.

Note au personnel médical

Ce manuel est rédigé dans le but d'expliquer l'utilisation du DSA à des personnes non professionnelles. Par conséquent, certaines expressions utilisées ici peuvent différer des termes médicaux utilisés par le personnel médical.

Mettre le DSA à la disposition d'autres personnes

Contactez le représentant local Nihon Kohden si vous voulez mettre le DSA à la disposition d'autres personnes.



Sommaire

Directives générales d'utilisation	4
Introduction.....	17
Présentation des composants	17
Éléments à contrôler.....	19
Installation.....	21
Préparation	21
Emplacement.....	25
Directives d'installation et d'utilisation	26
Contrôle du DSA.....	27
Contrôle journalier	27
Contrôle mensuel.....	28
Instructions vocales.....	31
Utilisation du DSA	35
Contrôle de l'état du patient et mise en place des électrodes	35
Administration d'un choc de défibrillation	40
Pratique de la réanimation	42
Mise en place des électrodes sur un enfant.....	43
Avant l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence.....	44
Préparation de la prochaine utilisation	45
Références	47
Questions fréquentes	49
Terminologie.....	51
Symboles	52
Caractéristiques techniques	54
Liste de contrôle.....	71

Sommaire



Directives
générales
d'utilisation



Introduction



Installation



Contrôle du DSA



Instructions
vocales



Utilisation du
DSA



Références





Directives générales d'utilisation

La lecture et la parfaite compréhension des consignes qui suivent constituent un préalable incontournable à l'utilisation du défibrillateur semi-automatique en toute sécurité.

Explication des avertissements et mises en garde

AVERTISSEMENT

Le terme Avertissement alerte l'utilisateur d'un risque de lésion grave, voire mortelle, associé à l'utilisation ou l'utilisation inappropriée du DSA.

ATTENTION

Le terme Attention alerte l'utilisateur d'un risque de lésion du patient ou de problèmes du DSA, associés à l'utilisation ou l'utilisation inappropriée de l'appareil, tels que dysfonctionnement, défaillance, endommagement du DSA ou endommagement d'autres équipements.

Explication des symboles



Indique que l'action est interdite.



Indique que l'action est obligatoire.

Généralités

AVERTISSEMENT ! 01

Ne jamais utiliser le DSA en présence de gaz anesthésiants inflammables ou d'une atmosphère à haute concentration en oxygène. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.

AVERTISSEMENT ! 02

Ne jamais utiliser le DSA dans une chambre à oxygène hyperbare. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un risque d'explosion ou d'incendie.

AVERTISSEMENT ! 03

Ne pas amener le DSA dans une salle d'examen par IRM. Il n'est pas conçu pour être utilisé au cours des examens d'IRM.

AVERTISSEMENT ! 04

Pour garantir une utilisation correcte et efficace du DSA, il est recommandé de suivre une initiation aux gestes de premiers secours (IPS) incluant la pratique de la réanimation cardiopulmonaire et l'utilisation du DSA.

AVERTISSEMENT ! 05

L'efficacité de la défibrillation dépend de l'état du patient, c'est-à-dire de sa taille, son poids, ses antécédents médicaux, sa médication en cours, la combinaison de ses symptômes, et de la rapidité avec laquelle la réanimation et la défibrillation sont pratiquées après la perte de conscience.

AVERTISSEMENT ! 06

Ne pas démonter ni modifier le DSA, sous peine d'occasionner des brûlures ou blessures cutanées, un incendie ou une décharge électrique, et de compromettre les performances maximales du DSA.

ATTENTION ! 07

Le DSA peut déterminer que la défibrillation est inutile, même lorsque tel n'est pas le cas. Dans de très rares cas, le DSA peut déterminer que la défibrillation est nécessaire, même lorsque tel n'est pas le cas. Lorsque le DSA détermine que la défibrillation est inutile, il fournit des instructions de RCP.

ATTENTION ! 08

Utiliser uniquement les options et les accessoires spécifiés, sous peine de compromettre le fonctionnement correct et les performances maximales du DSA.

ATTENTION ! 09

Installer le DSA dans un emplacement qui garantit les conditions décrites ci-après, sous peine de compromettre le bon fonctionnement du DSA.

- Température : -5 à +50 °C (23 à 122 °F)
- Humidité : 5 à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa





Directives générales d'utilisation

Généralités

ATTENTION



Lors de la mise au rebut du DSA :

- Enlever la batterie du DSA.
- Respecter la réglementation locale.

Pendant la réanimation

AVERTISSEMENT



Avant la défibrillation, éloigner tout objet tel que : électrode, patch, gel, etc. de la zone où seront fixées les électrodes. Si les électrodes jetables sont en contact avec du gel ou un objet quelconque sur le buste du patient, la décharge d'énergie peut devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées.

AVERTISSEMENT



Avant d'appuyer sur le bouton Choc pour déclencher la défibrillation, vérifier que tous les composants tels que électrodes, transducteurs et cordons de raccordement d'équipements autres que le DSA sont raccordés à l'équipement correspondant. S'ils sont déconnectés, l'opérateur recevra une décharge électrique.

AVERTISSEMENT



Avant la défibrillation, s'assurer qu'aucune personne présente ne se trouve en contact avec le patient ni avec aucune partie métallique d'un appareil ou d'un câble qui assiste le patient ou lui est connecté. Le non-respect de cet avertissement peut occasionner une décharge électrique ou des blessures graves.

AVERTISSEMENT ! 14

Lors de la défibrillation, ne pas toucher les électrodes jetables et les maintenir éloignées d'un autre appareil et de ses électrodes connectés au patient, et de tout autre objet métallique se trouvant au contact du patient, comme le châssis d'un lit ou un brancard. Sinon, l'énergie déchargée peut devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées.

AVERTISSEMENT ! 15

Avant de procéder à une défibrillation, enlever du patient les électrodes, les sondes et les transducteurs des connecteurs qui ne portent pas le marquage  ou . Sinon, l'opérateur peut recevoir une décharge électrique et l'instrument connecté risque d'être endommagé.

AVERTISSEMENT ! 16

Lorsqu'une unité électrochirurgicale est utilisée, enlever les électrodes jetables du patient. L'énergie haute fréquence de l'unité génère un courant anormal vers le patient et une décharge inattendue pourrait occasionner une brûlure ou une blessure au patient, et endommager le DSA.

AVERTISSEMENT ! 17

Si le DSA est mouillé, l'essuyer entièrement avant de l'utiliser. À son contact, l'opérateur peut recevoir une décharge électrique.

AVERTISSEMENT ! 18

Ne pas utiliser le DSA si le corps du patient est mouillé. Si le corps du patient est mouillé avec de l'eau, de la sueur ou de l'huile, l'essuyer avant de procéder à la défibrillation. Si le corps du patient est mouillé, la décharge d'énergie peut devenir insuffisante, l'opérateur recevoir une décharge électrique, ou les électrodes jetables se détacher du patient.

AVERTISSEMENT ! 19

Lorsque le patient est âgé de 8 ans ou plus, utiliser le mode Adulte. Si le mode Enfant est sélectionné, la décharge d'énergie peut être insuffisante.

AVERTISSEMENT ! 20

Lorsque le patient est âgé de 0 à 7 ans, utiliser le mode Enfant. Si le mode Adulte est sélectionné, la décharge d'énergie peut endommager le muscle cardiaque d'un enfant.

AVERTISSEMENT ! 21

Si le corps du patient est de petite taille et que les électrodes jetables sont au contact l'une de l'autre, les fixer sur le thorax et sur le dos du patient, au lieu de les placer dans la partie supérieure droite et médiane gauche du thorax. Si les électrodes jetables sont au contact l'une de l'autre, la décharge d'énergie peut devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées.





Directives générales d'utilisation

AVERTISSEMENT ! 22

Pendant que le DSA analyse l'ECG du patient, arrêter la RCP et ne pas bouger ni secouer le corps du patient. Si le patient est dans un véhicule à moteur, arrêter le véhicule car le DSA ne peut pas analyser correctement l'ECG du patient dans un véhicule en marche.

Pendant la réanimation

ATTENTION ! 23

La défibrillation n'est pas effectuée si le patient est en asystolie. Suivre les instructions vocales et pratiquer une RCP.

ATTENTION ! 24

Avant d'utiliser le DSA, vérifier les points ci-dessous.

- Le patient est inconscient.
- Le patient ne respire pas.
- Le pouls du patient n'est pas perceptible (personnel médical uniquement).

ATTENTION ! 25

À la mise en marche du DSA, vérifier que le mode adéquat, Enfant ou Adulte, est sélectionné. Sinon, la décharge d'énergie pourrait être insuffisante ou trop forte.

ATTENTION ! 26

Vérifier qu'il existe un espace de plus de 1 m entre un téléphone mobile ou un petit appareil sans fil et le DSA.

Pour d'autres appareils sans fil, vérifier qu'il existe un espace plus grand que celui indiqué dans le paragraphe « Distances de séparation recommandées : d* » de ce manuel.

Les ondes radio peuvent affecter le DSA. En fonction des ondes radio, un bruit parasite se superpose à l'ECG et l'analyse peut être incorrecte.

* La distance de séparation recommandée est calculée à partir de l'équation indiquée dans « Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication mobiles et portables et le défibrillateur AED-3100 », à la page 61.

ATTENTION

! 27

La défibrillation peut occasionner des brûlures cutanées au patient, au niveau du site de fixation des électrodes jetables.

ATTENTION

! ! 28

Si les électrodes jetables sont incorrectement fixées à la peau du patient en raison de la présence de poils de poitrine, la performance optimale du DSA n'est pas garantie. Dans ce cas, presser les électrodes fortement contre la peau. Si les indicateurs de mise en place des électrodes sont encore allumés et si des électrodes de remplacement sont disponibles, presser fortement les électrodes en place contre la peau, les tirer rapidement pour arracher les poils, puis fixer les électrodes de remplacement. Si un rasoir est disponible, raser les poils de poitrine.

ATTENTION

! ! 29

Avant la défibrillation, s'assurer de l'absence totale de contact entre le patient, y compris un fluide sur le patient tel que gel, sang ou solution saline, et un objet métallique tel que le châssis d'un lit ou un brancard. Le contact du patient avec un objet métallique peut créer un chemin d'accès non souhaité au courant du DSA et l'opérateur risque de recevoir une décharge électrique.

Utilisation du DSA sur un patient porteur d'un DAI* ou d'un stimulateur cardiaque implanté

ATTENTION

⊘ ! ! 30

Si le patient est porteur d'un DAI* ou d'un stimulateur cardiaque implanté :

- Ne pas fixer les électrodes jetables à moins de 8 cm de la zone d'implantation ni au-dessus d'un DAI ou d'un stimulateur cardiaque.
 - Ne pas attendre pour décider où fixer les électrodes jetables car l'intervention doit être lancée sans délai ni hésitation.
 - Si une défibrillation a été délivrée à un patient porteur d'un DAI ou d'un stimulateur cardiaque implanté, faire vérifier le fonctionnement du DAI ou du stimulateur dans un établissement de soins.
- Si le patient est porteur d'un DAI qui délivre des chocs électriques, attendre pendant 30 à 60 secondes que le cycle de traitement du DAI se termine pour mettre en place les électrodes jetables. Sinon, l'analyse et les cycles de chocs du DAI automatique et du DSA pourraient se trouver en conflit.
- Lorsque la durée des impulsions du stimulateur cardiaque est longue, le résultat de l'analyse peut être erroné.

* Défibrillateur automatique implantable





Directives générales d'utilisation

Batterie

AVERTISSEMENT ! 31

Éviter impérativement les erreurs suivantes, qui peuvent occasionner une fuite, une surchauffe, une explosion ou un incendie.

- Impact de la batterie à la suite d'une chute ou d'un écrasement.
- Chargement, court-circuit, démontage, déformation, surchauffe, mise au feu, immersion dans l'eau de la batterie.

AVERTISSEMENT ! 32

Installer correctement la batterie. Si la batterie n'est pas en place dans le DSA, l'autotest n'est pas effectué et l'état du DSA n'est pas maintenu.

AVERTISSEMENT ! 33

Si la batterie est endommagée et que son contenu entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. Ne jamais se frotter les yeux sous peine de grave lésion oculaire.

AVERTISSEMENT ! 34

Ne pas exposer la batterie à la lumière solaire directe ni à une chaleur excessive comme dans un véhicule exposé au soleil ou à proximité d'un appareil de chauffage, sous peine de raccourcir sa durée de vie utile, de dégrader ses performances ou de provoquer une fuite de son contenu.

AVERTISSEMENT ! 35

Ne pas utiliser la batterie si elle est humide, sous peine de la décharger et d'endommager ses composants internes.

AVERTISSEMENT ! 36

Ne pas utiliser la batterie si elle est rompue ou déformée, sous peine de provoquer son explosion ou sa combustion.

ATTENTION ! 37

Utiliser exclusivement la batterie spécifiée, sous peine de compromettre la performance du DSA.

ATTENTION ! 38

Vérifier périodiquement la charge restante de la batterie.

ATTENTION ! 39

La batterie doit être stockée dans les conditions suivantes, afin de la préserver d'une éventuelle détérioration :

- Température : -20 à +70 °C (-4 à +158 °F)
- Humidité : 5 à 95 % (sans condensation)

ATTENTION ! 40

Mettre la batterie au rebut conformément à la réglementation locale.

ATTENTION

! 41

La durée de vie utile de la batterie peut être réduite à moins de 4 ans si :

- Le DSA est mis en marche et à l'arrêt fréquemment à des fins autres que les opérations de secours ou les contrôles.
- Le DSA est mis en marche pendant de longues périodes, telles que les séances de formation ou les contrôles.
- L'énergie est déchargée à de nombreuses reprises pour des essais.

Électrodes jetables

AVERTISSEMENT ! 42

Ne pas utiliser les électrodes si la date de péremption indiquée sur le paquet est dépassée. Le non-respect de cet avertissement peut conduire à des brûlures cutanées ou à une décharge d'énergie insuffisante.

AVERTISSEMENT ! 43

Ne pas utiliser les électrodes jetables si leur emballage est perforé ou endommagé, car la décharge d'énergie peut alors devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

AVERTISSEMENT ! 44

Sortir les électrodes jetables de leur emballage uniquement pour une utilisation immédiate. Sinon, elles risquent de se détériorer et d'occasionner des brûlures cutanées. Les électrodes sont jetables et exclusivement à usage unique. Leur réutilisation peut occasionner des brûlures cutanées.

AVERTISSEMENT ! 45

Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si le gel ou les pellicules de protection sont de couleur brun foncé. Le non-respect de cet avertissement peut conduire à des brûlures cutanées ou à une décharge d'énergie insuffisante.

AVERTISSEMENT ! 46

Ne pas utiliser les électrodes de défibrillation si le gel a séché ou présente une anomalie telle qu'une liquéfaction, un débordement des bords de l'électrodes, etc. Le non-respect de cet avertissement peut conduire à des brûlures cutanées ou à une décharge d'énergie insuffisante.

AVERTISSEMENT ! 47

Ne pas utiliser les électrodes jetables si le gel se détache avec le film protecteur, ou si la mousse s'est détachée et que le métal est à nu. Le non-respect de cet avertissement peut conduire à des brûlures cutanées ou à une décharge d'énergie insuffisante.





Directives générales d'utilisation

AVERTISSEMENT ! 48

Pour mettre en place les électrodes jetables, détacher la pellicule de protection, puis fixer les électrodes directement sur la peau du patient en ne laissant aucun espace entre la surface de la peau et celle de l'électrode. En cas de mise en place incorrecte des électrodes jetables, le DSA ne peut pas analyser l'ECG, la décharge d'énergie peut être insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

AVERTISSEMENT ! 49

Ne jamais utiliser des électrodes jetables qui ont déjà été utilisées, car la décharge d'énergie peut alors devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

AVERTISSEMENT ! 50

Ne pas utiliser des électrodes de démonstration pour effectuer une défibrillation. Le DSA ne peut pas analyser un ECG ni déclencher une défibrillation si des électrodes de démonstration sont utilisées.

ATTENTION ! 51

Pour connecter les électrodes jetables au DSA, insérer le connecteur de l'électrode dans la prise du DSA et vérifier que la connexion est verrouillée. En cas de connexion incorrecte des électrodes jetables, le DSA ne peut pas analyser l'ECG et la défibrillation n'est pas effectuée.

ATTENTION ! 52

Le DSA ne peut pas analyser l'ECG ni effectuer la défibrillation si les électrodes jetables sont placées sur le corps du patient en étant encore dans leur emballage. Pour effectuer une défibrillation, suivre les directives de mise en place des électrodes jetables contenues dans ce manuel.

ATTENTION ! 53

Ne pas fixer une électrode jetable par-dessus une autre électrode, Ne pas fixer une électrode jetable par-dessus une autre électrode, car la décharge d'énergie peut alors devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

Électrodes jetables

ATTENTION ! 54

Pour fixer une électrode jetable sur la peau du patient, détacher d'abord la pellicule de protection des électrodes.

ATTENTION ! 55

Si le DSA est utilisé en continu pendant plus de 24 heures, remplacer les électrodes jetables par de nouvelles électrodes toutes les 24 heures. Sinon, la décharge d'énergie peut devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

ATTENTION



Stocker les électrodes jetables dans un environnement conforme aux conditions décrites sur le sachet, afin de les préserver d'une détérioration et garantir leurs performances optimales.

ATTENTION



Éviter de recourber les électrodes jetables ou d'y placer un objet lourd, sous peine de rompre la pellicule métallique de l'électrode ; la décharge d'énergie peut alors devenir insuffisante et occasionner des brûlures cutanées au patient.

ATTENTION



Les électrodes jetables sont des déchets médicaux et doivent être mises au rebut conformément à la réglementation locale.

Installation, remplacement et utilisation

ATTENTION



Ce DSA est un appareil médical. Assigner un administrateur à la gestion de son installation et de son utilisation.

ATTENTION



Ne placez pas le DSA à proximité d'appareils qui émettent de fortes ondes électromagnétiques, tels que des appareils de traitement par micro-ondes. Sinon, le DSA risque de ne pas fonctionner pour la réanimation.

Communication

AVERTISSEMENT



Ne pas utiliser la fonction de communication sans fil à une distance inférieure à 15 cm d'un stimulateur cardiaque implanté ou d'un DAI, car l'énergie de radiofréquence du DSA est susceptible d'affecter le fonctionnement du stimulateur ou du DAI.

AVERTISSEMENT



Ne pas utiliser la fonction de communication sans fil à bord d'un avion, car l'énergie de radiofréquence du DSA est susceptible d'affecter le fonctionnement d'équipements critiques de navigation aérienne.

Les changements ou les modifications non expressément approuvées par l'entité responsable de la conformité de l'appareil peuvent annuler la faculté de l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil.





Directives générales d'utilisation

DIRECTIVES GÉNÉRALES D'UTILISATION

Cet appareil doit être utilisé uniquement avec des produits validés par Nihon Kohden. L'utilisation de produits non validés ou employés de manière non conforme aux présentes directives peut compromettre les performances de l'appareil. Cette consigne s'applique, sans toutefois s'y limiter, à la batterie.

Veillez lire intégralement les présentes directives avant toute utilisation du DSA.

1. Lors de l'installation ou du stockage du DSA, veuillez prendre les mesures de précaution suivantes :

- (1) Évitez la buée ou le contact avec l'eau, une pression atmosphérique extrême, des températures et une humidité excessives, les locaux confinés et une atmosphère poussiéreuse, saline ou soufrée.
- (2) Placez le DSA sur une surface unie et plane. Évitez les vibrations et les chocs mécaniques, en particulier pendant un transport.
- (3) Évitez de placer l'appareil dans un local abritant des produits chimiques ou présentant un risque de fuite de gaz.

2. Avant utilisation

- (1) Vérifiez que le DSA est en parfait état de fonctionnement.
- (2) Vérifiez que les électrodes jetables sont correctement raccordées.
- (3) Vérifiez que la batterie est en parfait état et que sa charge est d'un niveau acceptable.
Ne tentez jamais de charger la batterie.
Lors du remplacement de la batterie, suivez les directives données dans ce manuel.
- (4) En cas d'utilisation conjointe du DSA avec d'autres instruments, soyez particulièrement vigilant afin d'éviter tout risque d'erreur de diagnostic ou autres problèmes connexes.

3. En cours d'utilisation

- (1) Lorsque vous utilisez le DSA, ne dépassez pas la durée et la valeur spécifiées de diagnostic et de traitement.
- (2) Maintenez le patient et le DSA sous surveillance étroite et constante.
- (3) Afin de garantir la sécurité du patient, mettez l'appareil à l'arrêt ou enlevez les électrodes de défibrillation du patient si une quelconque anomalie est présente sur le DSA.
- (4) Évitez tout contact direct du DSA avec le patient.

4. Après l'utilisation

- (1) Remettez le DSA, ainsi que l'ensemble des commandes et des accessoires, dans leur état initial, comme décrit dans ce manuel.
- (2) Débranchez doucement les cordons, en évitant de les tirer avec force.
- (3) Nettoyez le DSA et ses accessoires, en prévision de leur utilisation ultérieure.

5. La maintenance et les réparations du DSA doivent être exécutées par des professionnels expérimentés. Tout dysfonctionnement doit être clairement indiqué sur le DSA afin d'éviter l'utilisation de ce dernier pendant la période d'immobilisation.

6. Le DSA ne doit en aucun cas être transformé ni modifié.

7. Le DSA et ses accessoires doivent être soumis à un contrôle de maintenance périodique, comme décrit dans ce manuel.

GARANTIE

Nihon Kohden Corporation (NKC) garantit ses produits contre tout défaut de fabrication ou de main-d'œuvre pendant une période de 8 ans à compter de la date de livraison. Les consommables tels que la batterie et les électrodes jetables sont exclus de cette garantie.

NKC ou ses représentants agréés assureront la réparation ou le remplacement de tout produit qui s'avérerait défectueux pendant la période de garantie, sous réserve que ces produits aient été utilisés conformément aux directives d'utilisation contenues dans le manuel d'utilisation.

Aucun tiers n'est autorisé à accorder une garantie ou assumer la responsabilité des produits NKC. NKC ne reconnaîtra aucune autre garantie, implicite ou expresse. En outre, toute réparation, modification technique ou transformation exécutée par une entité autre que NKC ou ses représentants agréés, sans leur consentement préalable, entraînera l'annulation de la garantie.

Les produits ou les pièces défectueuses doivent être renvoyés à NKC ou à ses représentants agréés, accompagnés d'une description du problème justifiant le renvoi. Le renvoi sera exécuté en port payé.

La présente garantie ne s'applique pas aux produits ayant été modifiés, démontés, réinstallés ou réparés sans l'autorisation de Nihon Kohden, ou ayant fait l'objet d'une négligence ou d'un accident, endommagés à la suite d'un accident, d'un incendie, de la foudre, d'actes de vandalisme, de dégât des eaux ou d'autres phénomènes, d'une installation ou d'une application inappropriées, ou sur lesquels le marquage d'identification original a été supprimé.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LA CEM

Cet équipement et/ou ce système sont conformes à la norme internationale CEI 60601-1-2 de compatibilité électromagnétique applicable aux équipements et/ou systèmes électromédicaux. Cependant, un environnement électromagnétique qui excéderait les limites ou les niveaux stipulés par la norme CEI 60601-1-2 pourrait être la cause d'interférences nuisibles à l'équipement et/ou au système, ou d'une défaillance de la fonction pour laquelle ils ont été conçus ou encore, d'une dégradation de leurs performances. Par conséquent, dans le cas où l'équipement et/ou le système présenteraient une variation imprévue de leurs performances fonctionnelles, il est impératif d'éviter, d'identifier et de résoudre les effets électromagnétiques nuisibles avant de poursuivre l'utilisation de l'équipement et/ou du système.

Quelques sources courantes d'interférence, ainsi que leur résolution, sont décrites ci-après.

1. Forte interférence électromagnétique provenant d'une source d'émission proche, telle qu'un téléphone portable :
Éteindre le téléphone portable.
2. Effet d'une décharge électrostatique directe ou indirecte :
Avant utilisation, s'assurer que tous les utilisateurs et les patients se trouvant au contact de l'équipement et/ou du système ne sont pas porteurs d'énergie électrostatique directe ou indirecte. Un local humide peut minimiser ce problème.





Directives générales d'utilisation

3. Interférence électromagnétique avec tout récepteur radioélectrique tel qu'un appareil radio ou un téléviseur :
Le cas échéant, placer l'équipement et/ou le système aussi loin que possible de l'appareil radio ou du téléviseur.
4. Utilisation avec un autre appareil :
Lorsque l'équipement et/ou le système sont installés à côté ou au-dessus d'un autre appareil, le fonctionnement de ce dernier peut être compromis. Avant utilisation, vérifier que l'équipement et/ou le système fonctionnent normalement avec l'autre appareil.
5. Utilisation d'un accessoire, d'un transducteur et/ou d'un câble non validé :
La connexion d'un accessoire, d'un transducteur et/ou d'un câble non validé avec cet équipement et/ou ce système peut provoquer une augmentation de l'émission électromagnétique ou une réduction de l'immunité électromagnétique. La configuration spécifiée de cet équipement et/ou ce système répond aux exigences de compatibilité électromagnétique déterminées pour cette configuration. Utiliser cet équipement et/ou ce système uniquement dans la configuration spécifiée.

Si le problème n'est pas résolu de cette façon, faire appel à l'assistance du représentant local Nihon Kohden.

Concernant la conformité CEM, veuillez vous référer au paragraphe « Caractéristiques techniques – Émissions/Immunité électromagnétiques » au chapitre Références.

Le marquage CE est une marque protégée de conformité de la Communauté européenne. Les produits portant le marquage CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et de la directive 1999/5/CE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunications.

REMARQUE à propos de la directive européenne DEEE 2002/96/CE concernant les déchets d'équipements électriques et électroniques.

Pour les états membres de l'Union européenne uniquement :

La directive européenne DEEE 2002/96/CE vise principalement à la prévention des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et, complémentirement, à la réutilisation, au recyclage et autres formes de récupération de ces déchets afin d'en réduire la mise au rebut.

Pour la mise au rebut, contacter le représentant local Nihon Kohden.

Cet appareil est conforme à la Partie 15 de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

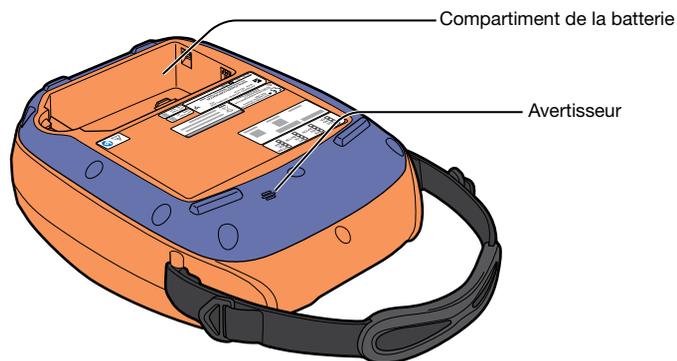
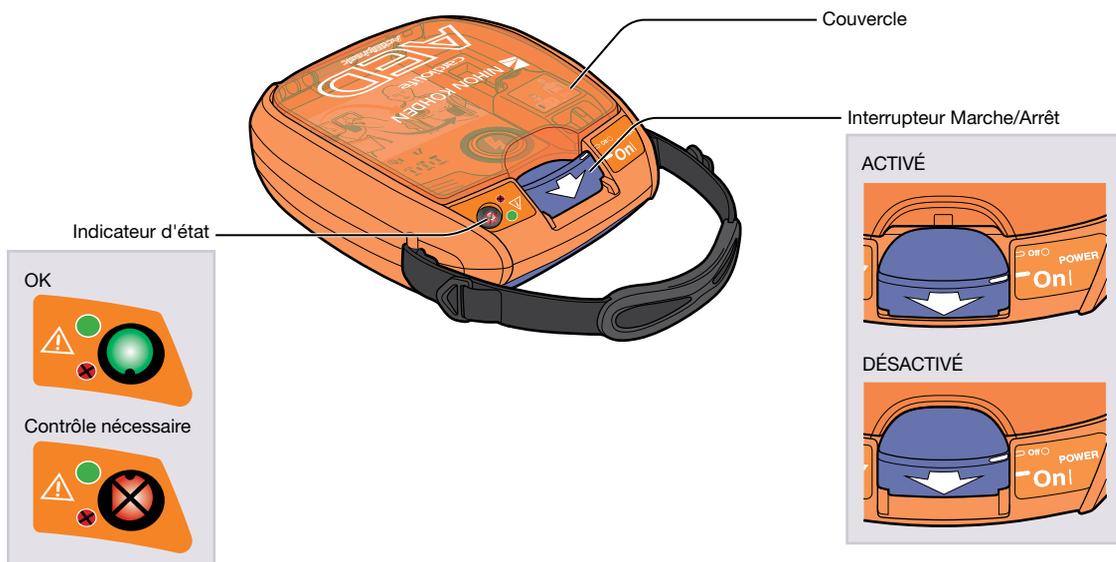
- (1) L'appareil ne doit pas causer d'interférence nuisible, et
- (2) L'appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles d'altérer son fonctionnement.



Introduction

Présentation des composants

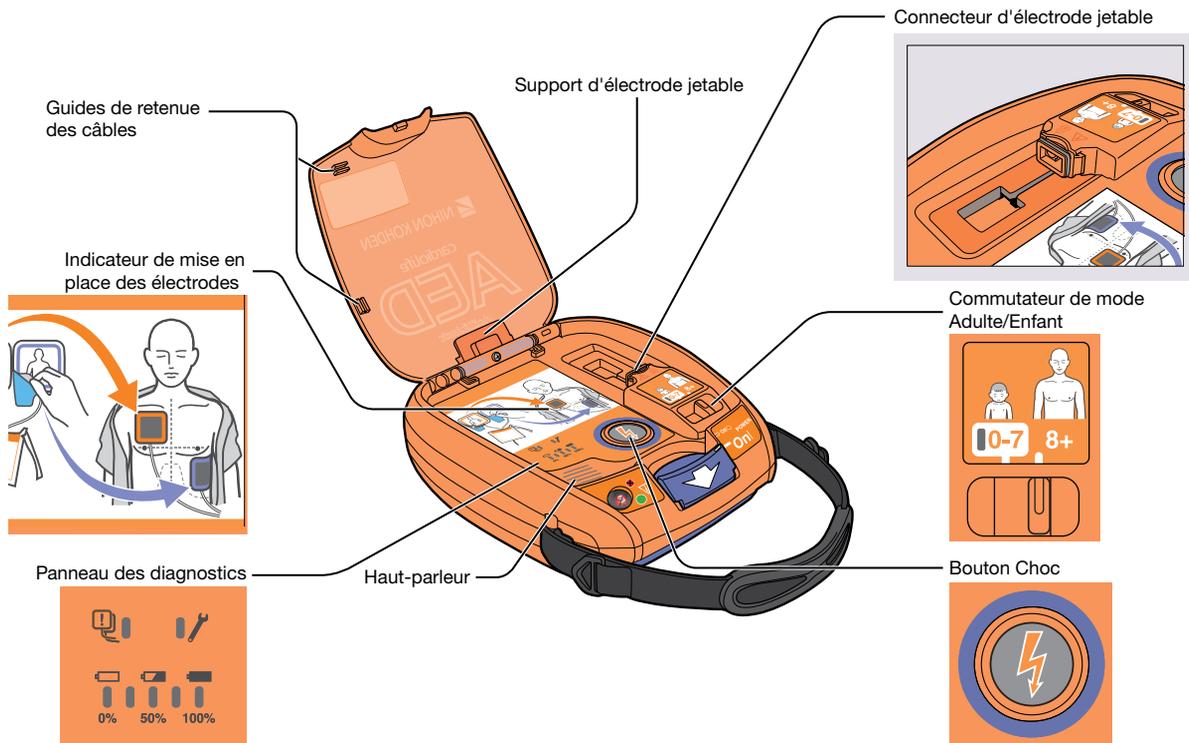
Lorsque le couvercle est fermé





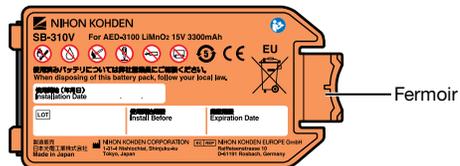
Introduction

Lorsque le couvercle est ouvert

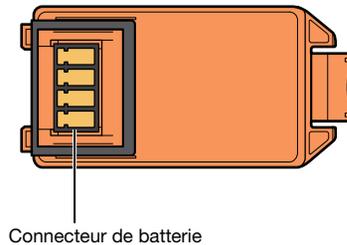


Batterie

Dessus



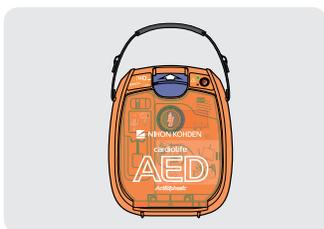
Dessous



Éléments à contrôler

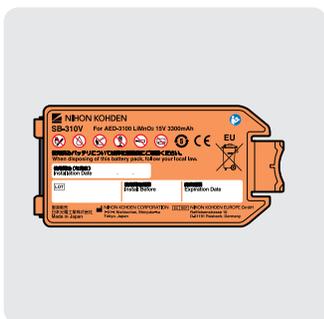
Vérifiez que les éléments requis sont prêts à l'emploi.

Pour commander des consommables supplémentaires, veuillez contacter le représentant local Nihon Kohden.



DSA

La lecture des instructions vocales commence dès lors que vous mettez le DSA en marche et ouvrez son couvercle. Lorsque le DSA détermine qu'un choc de défibrillation est nécessaire, il commence à le charger. Une fois le chargement terminé, le bouton Choc clignote. Lorsque vous appuyez sur le bouton Choc, le DSA déclenche un choc de défibrillation. Les données collectées pendant la réanimation, comme la fréquence cardiaque, sont enregistrées dans la mémoire interne de l'appareil.

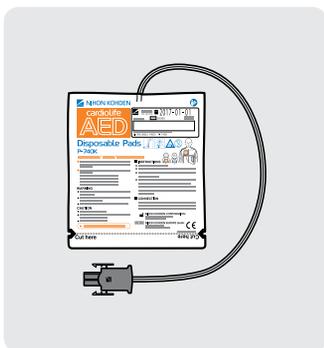


Batterie (consommables)

La batterie dédiée du DSA mémorise des informations importantes, comme l'autonomie et la charge restante de la batterie, dans la mémoire interne de la batterie. Le niveau de charge de la batterie est vérifié chaque jour au cours de l'autotest du DSA. Si le DSA n'est jamais utilisé pour effectuer une réanimation, la durée de vie de sa batterie est de quatre ans. La batterie n'étant pas rechargeable, vous devez la remplacer par une nouvelle lorsque la batterie en cours d'utilisation est déchargée.

 p. 10 « Batterie » au chapitre « Directives générales d'utilisation »,
 p. 30 « Consommables » au chapitre « Contrôle du DSA ».

Remarque : La batterie est vendue séparément. Pour en savoir plus, lisez la notice jointe à la batterie.



Électrodes jetables (consommables)

Un emballage contient 2 électrodes à mettre en place sur le patient. Branchez les connecteurs des électrodes sur le DSA, puis rangez le sachet contenant les électrodes dans le support situé à l'intérieur du couvercle. Les électrodes étant jetables, remplacez-les par de nouvelles électrodes une fois qu'elles ont été utilisées. Remplacez les électrodes si leur date de péremption est dépassée, même si elles n'ont jamais été utilisées. La date de péremption est imprimée sur le sachet.

 p. 11 à p. 12 « Électrodes jetables » au chapitre « Directives générales d'utilisation »,
 p. 30 « Consommables » au chapitre « Contrôle du DSA ».

Remarque : Les électrodes jetables sont vendues séparément. Pour en savoir plus, lisez la notice jointe aux électrodes jetables.





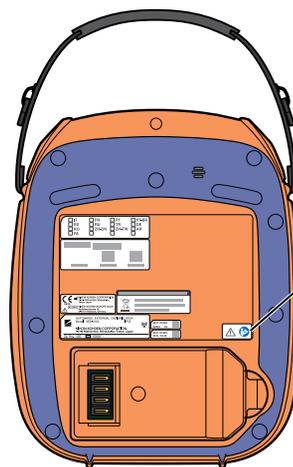
Introduction

Étiquettes et symboles de mise en garde



 p. 22 « Connexion des électrodes jetables »

 p. 27 « Contrôle journalier »



Se référer au Manuel d'utilisation avant toute utilisation du DSA.

 p. 4 « Directives générales d'utilisation »



Se référer au Manuel d'utilisation avant d'utiliser la batterie.

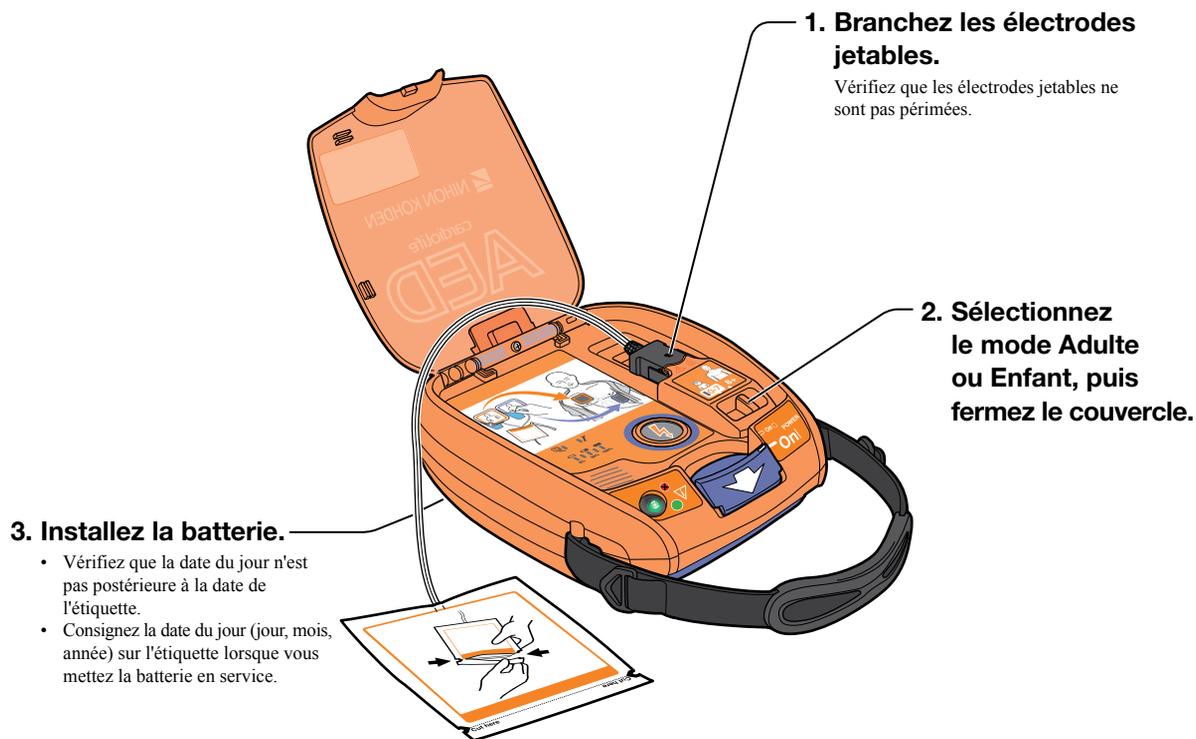


Installation

Préparation

Ce paragraphe explique comment préparer le DSA pour qu'il soit utilisable à tout moment.

p. 5 08, p. 19 « Éléments à contrôler », p.13 59





Installation

1. Connexion des électrodes jetables

Remarque 1 : Vérifiez la date de péremption indiquée sur le paquet des électrodes jetables.

Remarque 2 : Branchez les électrodes jetables dans un endroit où les électrodes et le DSA ne risquent pas d'être mouillés.

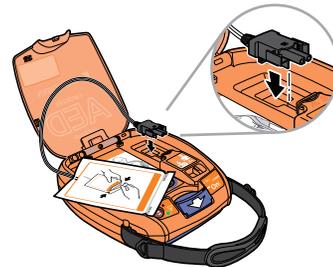
Actionnez l'interrupteur et ouvrez le couvercle.

1



Insérez la languette du connecteur dans la fente.

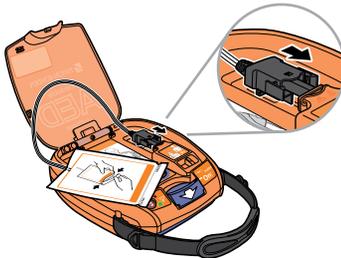
2



Poussez le connecteur à fond jusqu'au déclic de verrouillage.

 p. 12  51

3



Rangez les électrodes à l'intérieur du couvercle du DSA.

Assurez-vous que le côté illustré des électrodes jetables vous fait face. Insérez le sachet dans les supports.

4



Placez le câble dans les guides.

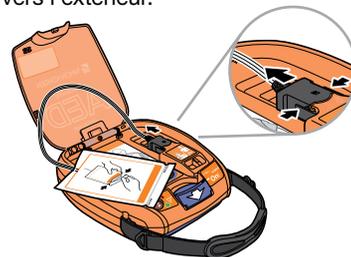
5



Placez le câble dans les trois guides de retenue à l'intérieur du couvercle (indiqués par des flèches dans l'illustration).

Retrait du connecteur

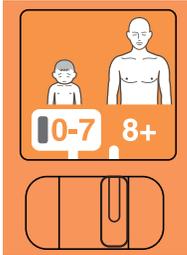
Saisissez le connecteur par les côtés et enlevez-le en tirant vers l'extérieur.



2. Sélection du mode Adulte/Enfant et fermeture du couvercle

1 Vérifiez la sélection du sélecteur de mode Adulte/Enfant.

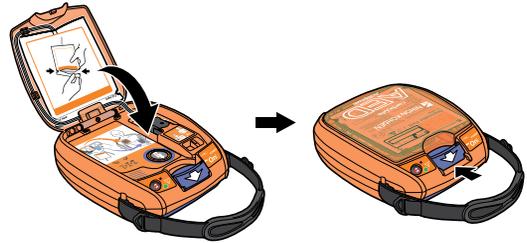
Sélectionnez « +8 » qui est le mode Adulte.



Lorsque vous actionnez l'interrupteur, assurez-vous qu'il s'enclenche en position.

2 Fermez et verrouillez le couvercle.

Fermez le couvercle et repoussez l'interrupteur jusqu'au déclic.



Si vous prévoyez que le DSA sera utilisé pour des enfants âgés de 0 à 7 ans, placez le commutateur de mode en position « 0-7 », qui est le mode Enfant.



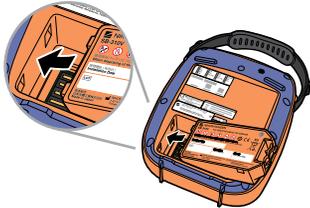


Installation

3. Installation de la batterie

- Vérifiez que la date du jour n'est pas postérieure à la date de l'étiquette.
- Consignez la date du jour (jour, mois, année) sur l'étiquette lorsque vous mettez la batterie en service.
- **Au moment d'installer la batterie, assurez-vous que le couvercle est fermé et mettez l'interrupteur sur Arrêt.**
- Installez la batterie dans un endroit où la batterie et le DSA ne risquent pas d'être mouillés.

1 Insérez d'abord le connecteur de la batterie.



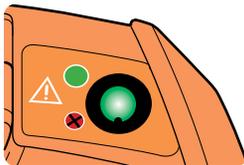
2 Insérez fermement la batterie jusqu'à l'audition d'un déclic



Clic !

Vérifiez que la batterie est correctement insérée.

3 Vérifiez que l'indicateur d'état est vert.

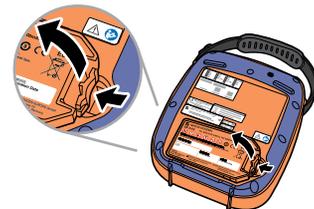


Lorsque vous insérez la batterie dans le DSA, un bip sonore se fait entendre, puis l'indicateur d'état passe du rouge au vert au bout de 15 secondes environ. Si l'indicateur d'état reste allumé en rouge, ouvrez le couvercle et suivez les instructions vocales.

p. 31 « Instructions vocales »

Retrait de la batterie

Poussez le fermoir et retirez lentement la batterie.



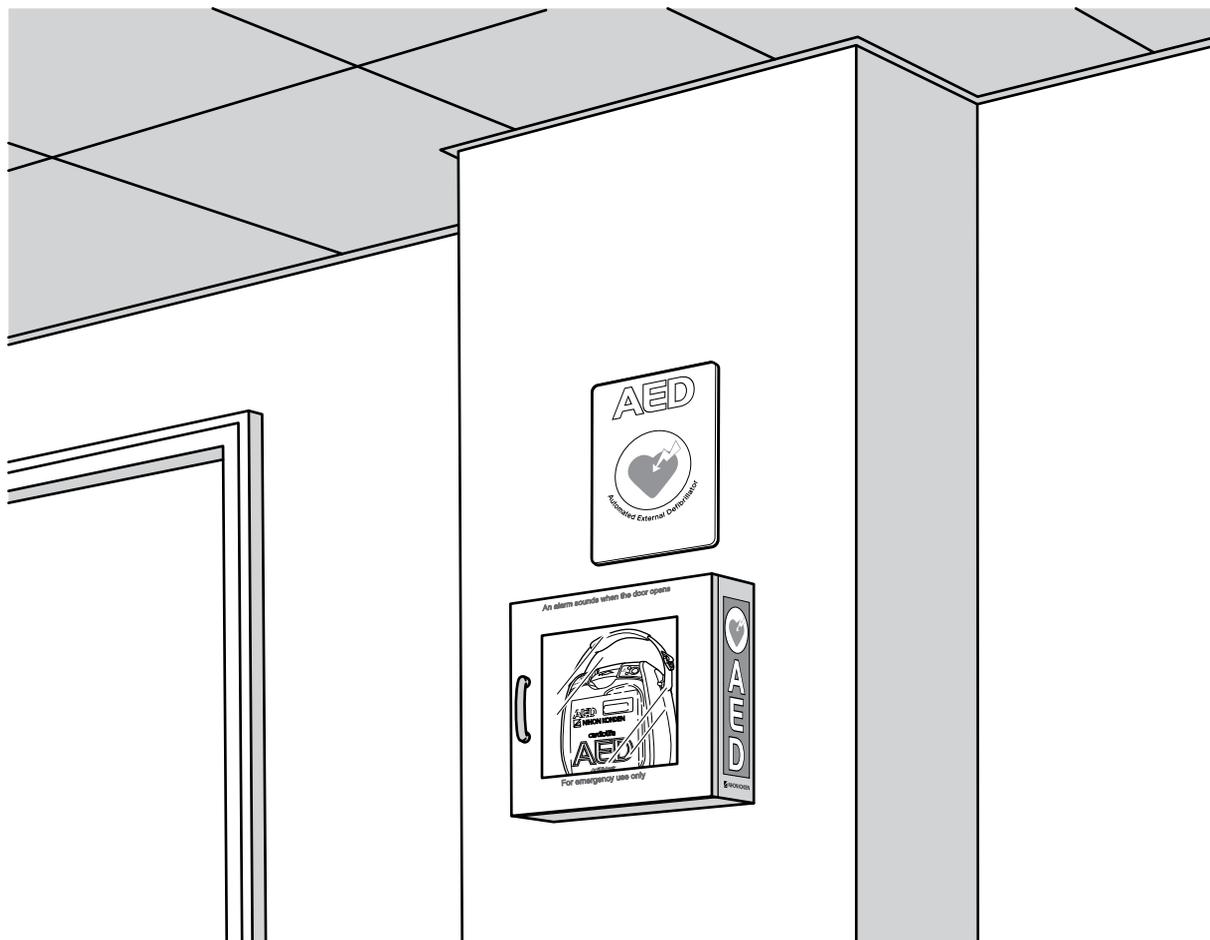
Avant de retirer la batterie, vérifiez que le couvercle du DSA est fermé et que le DSA a été mis à l'arrêt depuis plus de 5 secondes.

Sinon, les données risquent de ne pas être correctement enregistrées dans le DSA.

Emplacement

Installez le DSA dans un endroit facilement accessible en cas d'urgence. Nous recommandons également la mise en place d'une pancarte pour que d'autres personnes puissent repérer facilement le DSA. Pour plus de détails concernant l'installation du DSA, consultez le directeur de votre établissement.

Exemple





Installation

Directives d'installation et d'utilisation

- Désignez un administrateur du DSA avant de l'installer et de l'utiliser.  p. 13  59
- Installez le DSA de manière à voir la date de péremption des électrodes jetables et l'indicateur d'état.
- Rangez le DSA après avoir connecté les électrodes jetables et réglé le sélecteur de mode Adulte/Enfant sur le type de patient le plus probable.
- Le DSA est un appareil médical. Les directives ou la réglementation de votre localité peuvent réglementer son site d'installation.
- Assurez-vous que le DSA est toujours prêt à être utilisé et qu'il est facile d'accès.
- Installez le DSA dans un endroit sûr, où il ne risque pas d'être détérioré ni de représenter un danger pour les enfants.
- Évitez les endroits où le DSA peut se mouiller.
- Évitez l'humidité et les températures excessives, la lumière directe du soleil, la poussière et l'air salin ou soufré.
- Placez le DSA sur une surface plane. Évitez les vibrations et les chocs mécaniques, en particulier pendant un transport.
- Évitez les endroits où sont stockés des produits chimiques ou qui peuvent présenter un risque de fuite de gaz.
- Ne placez pas le DSA à proximité d'appareils qui émettent de fortes ondes électromagnétiques, tels que des appareils de traitement par micro-ondes. Sinon, le DSA risque de ne pas fonctionner pour la réanimation.  p. 13  60
- Stockez le DSA dans les conditions suivantes. Sinon, le DSA risque de ne pas fonctionner pour la réanimation.  p. 5  09
 - Température : -5 à +50 °C (23 à 122 °F)
 - Humidité : 5 à 95 % (sans condensation)
 - Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa
- Le fonctionnement du DSA peut être perturbé lorsque la température ambiante est inférieure à -5 °C (23 °F) car le débit de courant venant de la batterie diminue, ou les électrodes sont gelées. Installez le DSA dans un environnement dont la température est contrôlée de manière appropriée, afin qu'il puisse fonctionner correctement pour une réanimation.
- Contactez le représentant local Nihon Kohden en cas de problème ou si le DSA change de propriétaire.
- Lors de sa mise au rebut, retirez la batterie du DSA. Respectez la réglementation locale.  p. 6  10

Options d'installation

Pour l'achat d'options, contactez le représentant local Nihon Kohden.

 p. 70 « Options »



Contrôle du DSA

Contrôle journalier

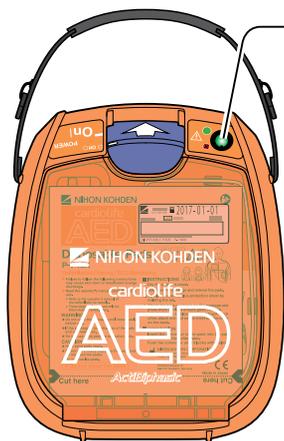
Le DSA exécute un autotest chaque jour et en affiche le résultat au moyen de l'indicateur d'état.

Pour un contrôle journalier, contrôlez uniquement cet indicateur une fois par jour.

Remarque 1 : Si nécessaire, utilisez la Liste de contrôle qui se trouve en page p. 71 de ce manuel.

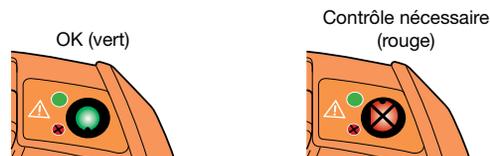
Remarque 2 : Il incombe à l'administrateur d'effectuer les contrôles périodiques afin de s'assurer que le DSA est toujours en parfait état de marche.

p. 13 59 Désignez un administrateur du DSA avant de l'installer et de l'utiliser.



Contrôle journalier

Contrôlez que l'indicateur d'état est vert (le DSA est activé). En cas de problème, l'indicateur d'état s'allume en rouge (le DSA doit être contrôlé) et une alarme sonore est émise.



Dans ce cas, mettez le DSA en marche et suivez les instructions vocales.

p. 31 « Instructions vocales »

À propos des autotests

Le DSA exécute automatiquement un autotest afin de contrôler les électrodes jetables, la batterie et les circuits électriques. Pendant un autotest, l'indicateur d'état est allumé en rouge. Si aucune anomalie n'est détectée, l'indicateur d'état devient vert. Si une anomalie est détectée, l'indicateur d'état reste rouge et une alarme sonore est émise toutes les 10 secondes.

Des autotests journaliers et mensuels sont exécutés automatiquement. L'heure des autotests est réglée sur 12:00 (midi).

Lors de l'utilisation du système de surveillance à distance ARM-1000 AED, l'autotest peut ne pas être effectué à 12h00 am.



L'indicateur d'état est rouge pendant un autotest.

Il devient vert si aucune anomalie n'est détectée.

Autotest journalier

Un autotest est exécuté chaque jour.

Le test contrôle que les électrodes jetables, la batterie et les circuits électriques sont normaux. Le même test est également exécuté chaque fois que le DSA est démarré et arrêté.

Autotest mensuel

Un autotest est exécuté le 15 de chaque mois.

Le test contrôle si tous les circuits du DSA sont normaux.

Outre les contrôles effectués au cours de l'autotest journalier, l'autotest mensuel contrôle également les circuits à haute tension en chargeant le DSA avec une énergie maximale, puis libère cette énergie de façon interne.

Enregistrement des résultats de tests

Les résultats des autotests sont enregistrés dans la mémoire interne.

Avec le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur (en option) et l'adaptateur Bluetooth spécifié, vous pouvez enregistrer les résultats des tests journaliers et mensuels sur un ordinateur désigné via la communication Bluetooth.

Consultez le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur.





Contrôle du DSA

Contrôle mensuel

Afin de s'assurer que le DSA fonctionne correctement, il est recommandé d'effectuer une inspection mensuelle.

Remarque 1 : Si nécessaire, utilisez la Liste de contrôle qui se trouve en page p. 71 de ce manuel.

Remarque 2 : Il incombe à l'administrateur du DSA de réaliser le contrôle de l'appareil afin de maintenir ce dernier en parfait état de marche.

p. 13 59 Désignez un administrateur du DSA avant de l'installer et de l'utiliser.

Contrôlez la date de péremption de la batterie.

Si plus de 4 années se sont écoulées depuis la date consignée sur l'étiquette de la batterie, remplacez celle-ci par une batterie neuve.

p. 21 « Installation »

Contrôlez la date de péremption des électrodes jetables.

Vérifiez que les électrodes jetables connectées ne sont pas périmées.

Si leur date de péremption est dépassée, remplacez-les par des électrodes neuves.

p. 21 « Installation »

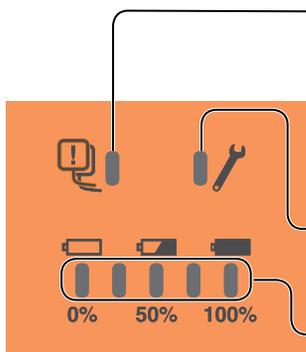
Contrôlez les indicateurs, les DEL, le haut-parleur, les commutateurs et les boutons.

Pour contrôler les indicateurs, les commutateurs et les boutons, suivez la procédure indiquée à la page suivante.

p. 21 « Installation »



À propos des indicateurs du panneau des diagnostics



Indicateur de contrôle des électrodes

Cet indicateur s'allume lorsque les électrodes jetables sont déconnectées du DSA ou qu'elles présentent une anomalie. S'il s'allume, vérifiez la connexion des électrodes jetables. S'il est allumé mais que la connexion est normale, les électrodes présentent probablement une anomalie. Remplacez-les par des électrodes neuves.

Remplacement des électrodes jetables : p. 22 « Connexion des électrodes jetables »

Indicateur de dépannage

Cet indicateur s'allume lorsque le DSA présente une défaillance. Contactez le représentant local Nihon Kohden.

Indicateurs d'état de la batterie

Cinq DEL (diodes électroluminescentes) indiquent la charge restante de la batterie.

Remplacez la batterie lorsque la deuxième DEL depuis la gauche est allumée en vert et que la DEL indiquant 0 % est rouge. Lorsque l'indicateur 0 % est rouge, cela signifie que la batterie est totalement déchargée, ou qu'une batterie non spécifiée est utilisée.

Remplacement de la batterie : p. 24 « Installation de la batterie »

Procédure de contrôle mensuel

Inspectez l'indicateur d'état, les DEL, le haut-parleur, les commutateurs et les boutons.

Contrôlez que la fonction de chaque composant s'exécute normalement.

1	Placez l'interrupteur en position Marche et ouvrez le couvercle.	<ul style="list-style-type: none">• Contrôlez que les bips sonores sont audibles et que toutes les DEL sont allumées.• Contrôlez que l'indicateur d'état passe du rouge au vert au bout de 2 secondes environ.• Contrôlez que l'instruction vocale « Mode Adulte. Si le patient n'a pas de réflexes et ne respire pas... » est émise.• Contrôlez que 2 au moins des indicateurs d'état de la batterie sont allumés en vert.
2	Appuyez sur le bouton Choc.	Contrôlez que des bips sonores sont audibles.
3	Commutation de mode Adulte/Enfant.	<ul style="list-style-type: none">• Réglez le commutateur Adulte/Enfant sur « 0-7 » et contrôlez que le message vocal « Mode Enfant. Si le patient est un adulte, réglez à « +8 » » est émis.• Repositionnez le commutateur Adulte/Enfant sur « 8+ » et contrôlez que le message vocal « Mode Adulte » est émis. <p>Assurez-vous que le commutateur Adulte/Enfant est positionné sur « +8 » après le contrôle. S'il est certain que le DSA sera principalement utilisé pour des enfants âgés de 0 à 7 ans, basculez le commutateur Adulte/Enfant sur « 0-7 » après le contrôle.</p>
4	Fermez le couvercle du DSA et mettez l'appareil à l'arrêt.	Contrôlez que l'indicateur d'état est vert.*

* L'alarme n'est pas déclenchée même si l'indicateur d'état reste allumé en rouge après le contrôle mensuel.

Si vous entendez « Vérifiez le DSA après usage » à l'ouverture du couvercle

Même si l'instruction vocale « Continuez d'utiliser le DSA. Vérifiez le DSA après usage. Consultez le manuel d'utilisation. » est émise à la mise en marche du DSA, cela ne signifie pas que le DSA fonctionne incorrectement. Pour utiliser le DSA, procédez comme suit.

1. Fermez le couvercle et mettez le DSA à l'arrêt.
2. Au bout de 5 secondes, retirez la batterie puis remettez-la en place.
3. Attendez 10 secondes, puis remettez le DSA en marche et ouvrez le couvercle.
4. Vérifiez si l'indicateur d'état est allumé en vert. Si l'indicateur d'état reste allumé en rouge, contactez le représentant local Nihon Kohden.

Vous entendez ce message si l'horloge interne du DSA présente une anomalie, si le DSA est utilisé en dehors des plages de température d'installation et de fonctionnement, ou si des électrodes non spécifiées ont été branchées.





Contrôle du DSA

Autres contrôles

Apparence externe

Contrôlez régulièrement que le DSA ne présente aucune fissure, craquelure ou pièce desserrée, et qu'il est en bon état de propreté.

Entretien du DSA

Trempez un chiffon dans de l'eau ou dans une solution nettoyante, essorez-le puis essuyez les surfaces externes du DSA.



Consommables

Remarque : Pour plus de détails sur l'achat des consommables, veuillez contacter le représentant local Nihon Kohden.

Batterie [SB-310V]

La durée de vie est de quatre ans après la première utilisation.

La longévité de la batterie peut être plus courte en fonction des conditions d'installation et de la fréquence d'utilisation.

 p. 11  41

Consignez la date de jour (jour, mois, année) sur l'étiquette lorsque vous mettez la batterie en service. N'utilisez pas une batterie dont la date consignée sur l'étiquette est dépassée.

Ayez toujours une batterie de rechange en cas de défaillance de la batterie utilisée.



Remplacement de la batterie :  p. 24 « Installation de la batterie »

Mise au rebut de la batterie :  p. 10  40

Électrodes jetables [P-740K]

Lorsque la date de péremption indiquée sur le sachet est dépassée, remplacez les électrodes par des électrodes neuves.

Ayez toujours des électrodes de rechange.

Remplacement des électrodes :  p. 22 « Connexion des électrodes jetables »

Mise au rebut des électrodes :  p. 13  58



Période de stockage des pièces de rechange

Nihon Kohden stocke les pièces de rechange du DSA (composants requis pour maintenir la fonctionnalité du DSA) pendant 8 années après la date de livraison. L'appareil que vous avez acquis peut donc être réparé pendant cette période de temps.

Remarque 1 : La période de stockage des pièces peut être plus courte en fonction de la date d'acquisition.

Remarque 2 : Certaines pièces du DSA peuvent être réparées même après la fin de la période de stockage des pièces.



Instructions vocales

Le DSA indique à l'opérateur les mesures à prendre au moyen d'instructions vocales.

Ce chapitre fournit la liste des instructions vocales que vous entendez et l'action à entreprendre. Notez que certaines instructions diffèrent, selon qu'il s'agit du mode Adulte ou du mode Enfant.

 **Ouvrez le sachet et retirez les électrodes.**

Lorsque vous entendez des instructions vocales émises par le haut-parleur, appliquez-les scrupuleusement.





Instructions vocales

Instructions vocales

Instruction vocale/Description et action	Consultez
Contrôle du mode	
Mode Adulte.	P. 35
Mode Enfant. Si le patient est un adulte, réglez à « +8 ».	P. 36
Mise en place des électrodes	
Si le patient n'a pas de réflexes et ne respire pas, retirez tous les vêtements du thorax du patient. Sortez le sachet carré du DSA.	P. 37
Ouvrez le sachet et retirez les électrodes.	
Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes en haut à droite du thorax et à gauche comme indiqué.	
Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes comme indiqué.	P. 43
Vérifiez la connexion du câble au DSA.	P. 39
Vérifiez le contact avec la peau et le câble de connexion.	
Connectez les électrodes au DSA.	-
Connectez correctement le connecteur d'électrode jetable au DSA. Vous entendez cette instruction lorsque le connecteur d'électrode est déconnecté du DSA.	
Administration d'un choc de défibrillation	
Analyse du rythme en cours. Ne touchez pas le patient.	P. 39, 40, 42
Choc nécessaire. Charge en cours.	P. 40
Charge en cours.	
Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton clignotant.	P. 40, 41
Choc délivré.	P. 41
Choc non nécessaire.	P. 40
Le rythme cardiaque a changé. Choc annulé.	-
Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante. Vous entendez ce message lorsque le rythme cardiaque du patient a changé après que le DSA a chargé l'énergie nécessaire à un choc de défibrillation, mais que le choc de défibrillation n'est plus nécessaire.	
Analyse du rythme impossible.	-
Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante. Vous entendez ce message lorsque le DSA ne peut pas analyser le rythme cardiaque parce que le patient est touché ou déplacé et que des bruits de fond couvrent le rythme cardiaque.	

Instruction vocale/Description et action	Consultez
Pratique de la réanimation	
Vous pouvez toucher le patient. Démarrez la RCP.	P. 42
Continuez la RCP.	
5 de plus. Ne touchez pas le patient.	
Autres instructions vocales	
<p>Électrodes périmées.</p> <p>-----</p> <p>Remplacez-les par des électrodes neuves.</p> <p>Vous entendez ce message lorsque le DSA détecte que la date de péremption des électrodes jetables est dépassée.</p>	-
<p>Pile faible.</p> <p>-----</p> <p>Préparez une batterie neuve pour un remplacement à tout moment.</p> <p>Une fois que ce message a été émis, vous pouvez encore administrer 9 chocs environ.</p> <p>Préparez une nouvelle batterie avant l'épuisement complet de la charge restante et remplacez la batterie existante par la batterie neuve.</p>	-
<p>Plus de batterie. Remplacez la batterie.</p> <p>-----</p> <p>Remplacez immédiatement la batterie existante par une batterie neuve.</p> <p>Vous entendez cette instruction lorsque la charge de la batterie est épuisée.</p>	-
<p>Batterie périmée.</p> <p>-----</p> <p>Remplacez la batterie existante par une batterie neuve.</p> <p>Vous entendez ce message lorsque le DSA détecte que la date de péremption de la batterie est dépassée.</p>	-
<p>Batterie non conforme.</p> <p>-----</p> <p>Utilisez la batterie spécifiée.</p> <p>Vous entendez ce message lorsque vous utilisez une batterie autre que celle spécifiée.</p>	-
<p>Électrodes d'entraînement raccordées. Enlevez les électrodes d'entraînement et connectez des électrodes d'intervention.</p> <p>-----</p> <p>Remplacez les électrodes existantes par des électrodes d'intervention jetables prévues à cet effet.</p> <p>Vous entendez cette instruction lorsque le DSA détecte que des électrodes d'entraînement sont utilisées.</p>	-
<p>Impossible d'administrer un choc. Vous pouvez toucher le patient. Fixez les électrodes et démarrez immédiatement la RCP.</p> <p>-----</p> <p>Vérifiez que les électrodes sont fermement fixées.</p> <p>Vous entendez ce message lorsque les électrodes ne sont pas fermement fixées sur le patient et que le choc de défibrillation n'a pas été correctement délivré.</p>	-





Instructions vocales

Instruction vocale/Description et action	Consultez
<p>DSA en panne. N'utilisez pas le DSA. Démarrez la RCP.</p> <p>DSA en panne. Appelez le service de dépannage.</p> <hr/> <p>Contactez le représentant local Nihon Kohden. Si une intervention est en cours, commencez immédiatement la réanimation.</p> <p>Le DSA est en panne et vous ne pouvez pas l'utiliser. Le message s'arrête dès que vous fermez le couvercle.</p>	-
Autres instructions vocales	
<p>Continuez d'utiliser le DSA. Vérifiez le DSA après usage. Consultez le manuel d'utilisation.</p> <hr/> <p>Après son utilisation, vérifiez le DSA selon la procédure suivante.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Fermez le couvercle et mettez le DSA à l'arrêt.2. Au bout de 5 secondes, retirez la batterie puis remettez-la en place.3. Attendez 10 secondes, puis remettez le DSA en marche et ouvrez le couvercle.4. Vérifiez si l'indicateur d'état est allumé en vert. Si l'indicateur d'état reste allumé en rouge, contactez le représentant local Nihon Kohden. <p>Vous entendez ce message si l'horloge interne du DSA présente une anomalie, si le DSA est utilisé en dehors des plages de température d'installation et de fonctionnement, ou si des électrodes non spécifiées ont été branchées.</p>	-
<p>Mode Communication</p> <hr/> <p>Vous entendez ce message lorsque vous lancez les communications sans fil.</p> <p> p. 13  61  62</p>	-



Utilisation du DSA

Contrôle de l'état du patient et mise en place des électrodes

Lorsque vous actionnez l'interrupteur de mise en marche et ouvrez le couvercle, vous entendez des instructions vocales.

Suivez les instructions pour placer les électrodes jetables sur le patient, et attendez l'instruction vocale suivante.

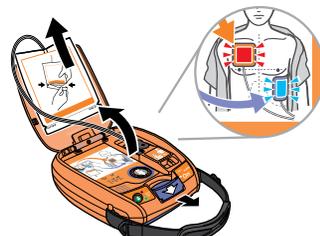
Ouvrez le couvercle.

Actionnez l'interrupteur et ouvrez le couvercle.



Les indicateurs de mise en place des électrodes clignotent.

Si vous entendez d'autres instructions vocales, référez-vous à la  p. 32 « Instructions vocales ».



1



Mode Adulte. Si le patient n'a pas de réflexes et ne respire pas, retirez tous les vêtements du thorax du patient.

Vérifiez que le mode sélectionné est approprié pour le patient. Sélectionnez le mode Enfant pour les enfants âgés de 0 à 7 ans.

Vous entendez l'un de ces messages lorsque vous ouvrez le couvercle ou changez le mode Adulte/Enfant.

Vérifiez si le patient présente l'ensemble des signes suivants.

Inconscient



Ne respire pas



Pas de pouls perceptible
(personnel médical uniquement)



2





Utilisation du DSA

Contrôlez si le patient est un adulte ou un enfant.

- Si le patient est âgé de 8 ans ou plus, vérifiez que le commutateur Adulte/Enfant est réglé sur « +8 ».
- Si le patient est âgé de 0 à 7 ans, réglez le commutateur Adulte/Enfant sur « 0-7 ». L'instruction vocale change et l'indicateur du mode Enfant s'allume.

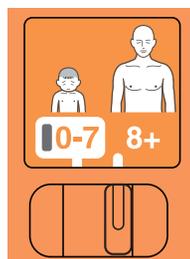
 **Mode Enfant.** Si le patient est un adulte, réglez à « +8 ».

Sélectionnez le mode Enfant pour les enfants âgés de 0 à 7 ans.

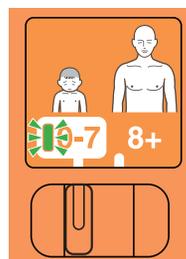
Vous entendez ce message lorsque vous changez le mode Adulte/Enfant.

Si le patient est âgé de moins de 8 ans, référez-vous à la  p. 7  20

3



Lorsque le patient est âgé de 8 ans ou plus.



Lorsque le patient est âgé de 0 à 7 ans.

Placez les électrodes jetables sur le patient

Suivez les instructions vocales et placez les électrodes jetables sur le patient.

Si le patient est porteur d'un stimulateur cardiaque implanté ou d'un DAI, référez-vous à la  p. 9  30.

Si le patient est âgé de moins de 8 ans, référez-vous à la  p. 7  19  20  21 et à la  p. 43 « Mise en place des électrodes sur un enfant ».

4

Dès que vous avez mis les électrodes jetables en place sur le patient, la mémoire interne du DSA commence l'enregistrement de données telles que le rythme cardiaque et l'administration des chocs électriques.

Pour plus de détails sur les autres instructions vocales, référez-vous à la  p. 32 « Instructions vocales ».

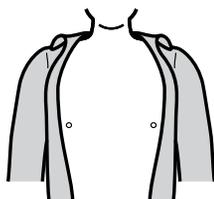


Mise en place des électrodes jetables sur le thorax du patient

 p. 11  42 à 13  57. Pour les enfants, référez-vous à la  p. 43 « Mise en place des électrodes sur un enfant ».

1 Enlevez les vêtements du thorax du patient.

1



 **Enlevez tous les vêtements du thorax du patient. Sortez le sachet carré du DSA.**

Si le thorax du patient est couvert de sueur ou d'huile, essuyez-la du mieux possible.

 p. 6  11, p. 7  18

2 Ouvrez le sachet des électrodes jetables.

2



 **Ouvrez le sachet et retirez les électrodes.**

Déchirez le sachet contenant les électrodes jetables le long de la ligne de pointillés et sortez les électrodes. Laissez le sachet vide relié au câble.

 p. 11  44, p. 12  49

3 Retirez la pellicule de protection d'une électrode.

3



 **Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes en haut à droite du thorax et à gauche comme indiqué.**

Vous entendez cette instruction vocale en continu jusqu'à ce que les électrodes soient correctement mises en place sur le patient.

Il y a deux électrodes jetables dans le sachet. Vous pouvez commencer à retirer la pellicule de protection indifféremment de l'une ou de l'autre. Soulevez la languette d'une pellicule de protection et retirez-la lentement du côté du câble.

 p. 11  45  46  47

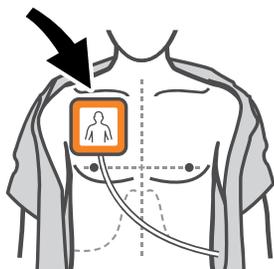




Utilisation du DSA

Placez l'électrode sur la partie supérieure droite du thorax.

4



 **Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes en haut à droite du thorax et à gauche comme indiqué.**

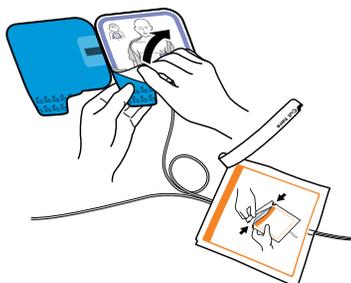
Vous entendez cette instruction vocale en continu jusqu'à ce que les électrodes soient correctement mises en place sur le patient.

Comme illustré sur l'électrode, placez celle-ci sur la partie supérieure droite du thorax (sous la clavicule, à droite du sternum). Ne placez jamais l'électrode au centre du thorax.

 p. 6  11, p. 9  28  30

Retirez la pellicule de protection de la seconde électrode.

5



 **Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes en haut à droite du thorax et à gauche comme indiqué.**

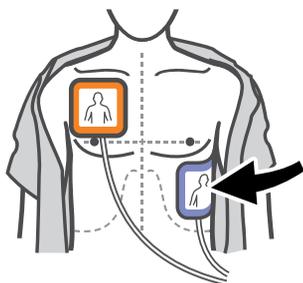
Vous entendez cette instruction vocale en continu jusqu'à ce que les électrodes soient correctement mises en place sur le patient.

Soulevez la languette d'une pellicule de protection et retirez-la lentement du côté du câble.

 p. 11  45  46  47

Placez l'électrode sur la partie inférieure gauche du thorax.

6



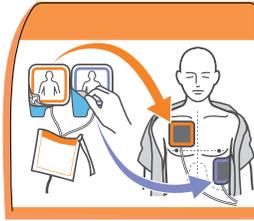
 **Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes en haut à droite du thorax et à gauche comme indiqué.**

Vous entendez cette instruction vocale en continu jusqu'à ce que les électrodes soient correctement mises en place sur le patient.

Comme illustré sur le sachet, placez l'électrode sur la partie inférieure gauche du thorax (5 à 8 cm sous l'aisselle, sous le mamelon gauche et légèrement à gauche).

 p. 6  11, p. 9  28  30

Vérifiez que les indicateurs de mise en place des électrodes ne clignotent plus.



Lorsque les deux électrodes sont en place sur le patient, les indicateurs de mise en place des électrodes arrêtent de clignoter. Ils continuent de clignoter si les électrodes ne sont pas correctement fixées ou se sont détachées. Vérifiez que les électrodes sont fermement en place sur le patient.

Suivez les instructions vocales.

Dès que les électrodes jetables sont mises en place, le DSA commence l'analyse du rythme cardiaque.

Analyse du rythme en cours. Ne touchez pas le patient.

Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante.

Vous entendez ce message pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque, une fois que vous avez placé les électrodes jetables sur le patient.

Contrôlez la connexion du câble d'électrode au DSA.

Vérifiez que le connecteur des électrodes jetables n'est pas déconnecté. Le cas échéant, reconnectez-le correctement.

Si vous entendez cette instruction après avoir placé les électrodes sur le patient, vérifiez que le connecteur d'électrode est correctement connecté au DSA. Les indicateurs de mise en place des électrodes clignotent. Si le connecteur d'électrode est déconnecté du DSA, l'indicateur de contrôle des électrodes est allumé.

Vous entendez en continu « **Vérifiez la connexion du câble au DSA** » jusqu'à ce que le connecteur d'électrode soit correctement connecté au DSA et les électrodes placées sur le patient.

Vérifiez le contact avec la peau et le câble de connexion.

Vérifiez que les électrodes sont correctement en place sur le patient et qu'elles ne sont pas détachées. Le cas échéant, remplacez-les correctement.

Vous entendez cette instruction lorsque les électrodes jetables ne sont pas correctement mises en place, qu'elles se sont détachées ou que le connecteur d'électrode est déconnecté du DSA. Dans tous ces cas, les indicateurs de mise en place des électrodes clignotent. Si le connecteur d'électrode est déconnecté du DSA, l'indicateur de contrôle des électrodes est également allumé.





Utilisation du DSA

Administration d'un choc de défibrillation

Dès que les électrodes sont en place, le DSA commence à analyser le rythme cardiaque.

Les instructions vocales diffèrent en fonction de l'état du patient.

Analyse du rythme en cours. Ne touchez pas le patient.

Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante.

Vous entendez ce message pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque du patient.

 p. 8  22,  26

Un choc de défibrillation est indiqué

Choc nécessaire. Charge en cours.

Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante.

Après avoir analysé le rythme cardiaque du patient, le DSA a déterminé qu'un choc de défibrillation est nécessaire.

Le DSA est en cours de chargement de l'énergie nécessaire à l'administration d'un choc de défibrillation.

Un choc de défibrillation n'est pas indiqué

-  Choc non nécessaire.
-  Vous pouvez toucher le patient.
-  Démarrez la RCP.

Laissez les électrodes jetables en place et commencez la réanimation.

 p. 42 « Pratique de la réanimation »

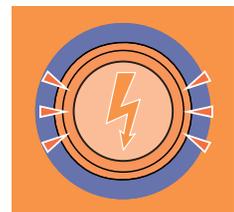
Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton clignotant.

Le bouton Choc clignote.

Appuyez sur le bouton clignotant Choc pour administrer un choc de défibrillation au patient. Après l'administration d'un choc de défibrillation, vous entendez le message « **Choc délivré.** ».

Remarque : Appuyez sur le bouton Choc dans les 30 secondes qui suivent l'audition de l'instruction ci-dessus. Si 30 secondes s'écoulent sans que le bouton soit actionné, le bouton arrête de clignoter et le choc de défibrillation est désactivé.

 p. 6  12,  13, p. 7  14,  15, p. 9  29



 **Ne touchez pas le patient. Appuyez sur le bouton clignotant.**

Lorsque vous entendez l'instruction ci-dessus, vérifiez que personne ne touche le patient et appuyez sur le bouton clignotant Choc.



Le bouton Choc clignote si le DSA détermine qu'un choc de défibrillation est requis.
Appuyez sur le bouton clignotant Choc pour administrer un choc de défibrillation.

Remarque : Si vous appuyez sur le bouton Choc alors qu'il ne clignote pas, aucun choc de défibrillation ne sera délivré.

 **Choc délivré.**

Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante.

Vous entendez ce message après l'administration d'un choc de défibrillation au patient.





Utilisation du DSA

Pratique de la réanimation

Après l'administration d'un choc de défibrillation ou la détermination par le DSA qu'une défibrillation n'est pas nécessaire, commencez la réanimation cardiopulmonaire (RCP).

Vous pouvez toucher le patient. Démarrez la RCP.

Laissez les électrodes jetables en place sur le patient et commencez la réanimation.

Vous entendez cette instruction lorsque le DSA a déterminé qu'une défibrillation n'est pas nécessaire après l'analyse de l'ECG du patient, ou lors de l'administration d'un choc de défibrillation. Commencez immédiatement la réanimation.

Continuez la RCP.

Continuez les compressions et la ventilation de secours.

Vous entendez cette instruction vocale toutes les 30 secondes après avoir commencé la réanimation cardiopulmonaire.

5 de plus. Ne touchez pas le patient.

Exécutez 5 compressions de plus, puis restez à l'écart du patient.

Vous entendez cette instruction vocale 2 minutes après avoir commencé la réanimation.

Analyse du rythme en cours. Ne touchez pas le patient.

Restez à l'écart du patient et attendez l'instruction vocale suivante.

Vous entendez cette instruction vocale pendant que le DSA analyse les changements de rythme cardiaque du patient après la réanimation.

 p. 8  23, p. 9  27

Jusqu'à l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence, laissez les électrodes jetables en place sur le patient et suivez les instructions vocales du DSA.

Mise en place des électrodes sur un enfant

Si le patient est un enfant âgé de 0 à 7 ans, sélectionnez le mode Enfant et procédez à la réanimation.

Vous devez placer les électrodes de manière différente en fonction de la taille corporelle du patient.

 p. 7  19 à  21

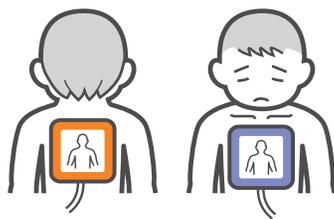
Le corps du patient est de grande taille



Si les deux électrodes ne se touchent pas, placez-les aux mêmes emplacements que sur un adulte.

 p. 6  11, p. 7  18

Le corps du patient est de petite taille



dos

thorax

Si le corps du patient est de petite taille et que les électrodes se touchent, placez une électrode au milieu du thorax et la seconde dans le dos.

Les deux électrodes sont interchangeables. Vous pouvez fixer l'une ou l'autre à chaque emplacement.

 p. 6  11, p. 7  18  21

 **Enlevez la protection bleue et appliquez les électrodes comme indiqué.**

Vous entendez cette instruction vocale en continu jusqu'à ce que les électrodes soient correctement mises en place sur le patient.





Utilisation du DSA

Avant l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence

Jusqu'à l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence, laissez les électrodes jetables en place sur le patient, n'éteignez pas le DSA et suivez les instructions vocales.

Jusqu'à l'arrivée de l'équipe médicale d'urgence, suivez les instructions vocales du DSA, et continuez la réanimation du patient et l'analyse de l'ECG. Même si le patient reprend conscience et commence à bouger, son état peut changer à tout moment. Laissez le DSA en marche et ne retirez pas les électrodes du patient.

Tant que les électrodes jetables sont fixées sur le patient, le DSA reste actif et continue de donner des instructions vocales, même si vous fermez le couvercle et placez l'interrupteur en position d'arrêt.

Note à l'attention des équipes médicales d'urgence

Pour éteindre le DSA en laissant les électrodes en place sur le patient, pendant un transport longue durée ou pour d'autres raisons, fermez le couvercle et actionnez l'interrupteur sur ARRÊT deux fois de suite. Lorsque vous remettez le DSA en marche, vous entendez le message « **Analyse du rythme en cours. Ne touchez pas le patient.** » et le DSA lance une analyse de l'ECG du patient.

Préparation de la prochaine utilisation

Après avoir utilisé le DSA pour une intervention, préparez-le pour la suivante.

1	<p>Enregistrez le fichier de l'intervention.</p> <p>Connectez le DSA à un ordinateur via <i>Bluetooth</i> et enregistrez le fichier de l'intervention sur l'ordinateur en utilisant le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK (en option).</p>	<p>Consultez le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK.</p>
----------	--	--

Remarque : Au démarrage d'une nouvelle réanimation, si trois fichiers sont présents dans la mémoire interne du DSA, les données les plus anciennes sont écrasées. Trois fichiers d'intervention peuvent être enregistrés dans la mémoire interne du DSA. Un fichier peut contenir jusqu'à 30 minutes de données d'intervention.

2	<p>Retirez les électrodes jetables usagées.</p>	<p> p. 22 « Retrait du connecteur »</p> <p>Pour la mise au rebut des électrodes jetables usagées, référez-vous à la  p. 13  58</p>
3	<p>Insérez le connecteur des nouvelles électrodes jetables dans la prise du DSA et rangez le sachet contenant les électrodes dans le support situé à l'intérieur du couvercle du DSA.</p>	<p> p. 22</p> <p>« Connexion des électrodes jetables »</p>
4	<p>Contrôlez la charge restante de la batterie.</p>	<p> p. 28 « À propos des indicateurs du panneau des diagnostics »</p>
5	<p>Contrôlez la position du sélecteur de mode Adulte/Enfant.</p>	<p> p. 23</p> <p>« Sélection du mode Adulte/Enfant et fermeture du couvercle »</p>
6	<p>Fermez le couvercle et mettez le DSA à l'arrêt.</p> <p>Contrôlez que l'indicateur d'état est allumé en vert.</p>	<p> p. 23</p> <p>« Sélection du mode Adulte/Enfant et fermeture du couvercle »</p>

Affichage et enregistrement des fichiers d'intervention sur un ordinateur

Dès que vous mettez les électrodes jetables en place sur le patient, la mémoire interne du DSA commence l'enregistrement de données telles que le rythme cardiaque et l'administration des chocs électriques.

Le DSA est doté d'une fonction de communication sans fil *Bluetooth*. La technologie *Bluetooth* vous permet de connecter le DSA à un ordinateur au moyen du module *Bluetooth* ou d'un adaptateur *Bluetooth*. Utilisez le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK (en option) pour copier les fichiers de l'intervention sur l'ordinateur. Un fois transféré sur l'ordinateur, le fichier d'intervention peut être affiché et imprimé.

Remarque : Il n'est pas possible de copier les fichiers d'intervention du DSA sur un ordinateur tant que les électrodes jetables sont fixées sur un patient.



Logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK

Lorsque vous utilisez le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK, vous pouvez afficher et enregistrer les données stockées sur le DSA pendant la réanimation. Vous pouvez aussi utiliser ce logiciel pour régler l'horloge interne du DSA, et recevoir les résultats des autotests. Pour utiliser ce logiciel, vous devez l'installer sur un ordinateur.

Pour toute information concernant le fonctionnement, consulter le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK.

Réglage de l'horloge interne du DSA

La précision de l'horloge interne du DSA est la suivante :
 À température ambiante, de 0 à +50 °C (de 32 à 122 °F) : ±6 s/mois
 À température ambiante, de -20 à +70 °C (de -4 à +158 °F) : ±10 s/mois

Lors du transfert des fichiers de l'intervention vers l'ordinateur à l'aide du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK (en option), vous pouvez vérifier et régler l'horloge interne du DSA, si nécessaire.





Utilisation du DSA

Système de surveillance à distance

ARM-1000 AED

Le système de surveillance à distance AED Linkage ARM-1000 AED permet de surveiller et de contrôler à distance l'état et les consommables du DSA.

Un modem sans fil placé à côté du DSA envoie les données au serveur du système de surveillance à distance du DSA.

Vous pouvez vérifier l'état du DSA sur internet. Un courrier électronique est envoyé aux gestionnaires enregistrés du DSA lorsque la date de péremption des électrodes jetables ou de la batterie est proche ou dépassée, ou si une anomalie est détectée sur le DSA.

Le responsable de l'inspection du DSA peut également saisir les résultats d'inspection journaliers dans un journal, et le gestionnaire peut consulter les journaux d'inspection de l'ensemble des DSA.

Pour plus d'informations sur AED Linkage, contactez votre représentant Nihon Kohden.



Références

Notes sur l'utilisation de la communication sans fil *Bluetooth*

Le DSA est doté de la fonction de communication sans fil *Bluetooth* qui vous permet de recevoir les fichiers d'intervention en provenance du DSA, de modifier les réglages du DSA et de transférer automatiquement les résultats des autotests sur un ordinateur. Pour en savoir plus, consultez le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur QP-551VK (en option).

Pour utiliser la communication sans fil *Bluetooth*, notez les informations qui suivent.

La bande de fréquence utilisée par le DSA est également utilisée par les fours à micro-onde et d'autres appareils industriels, scientifiques et médicaux, les stations radio privées autorisées telles que les stations d'identification mobiles des lignes de production d'usine, les stations radio de basse fréquence qui ne requièrent pas d'autorisation et les stations radio amateur. Ci-après, elles sont désignées par les termes « Autres stations radio ».

1. Avant d'utiliser la fonction de communication sans fil du DSA, assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres stations radio à proximité.
2. Si des interférences radioélectriques se produisent entre le DSA et d'autres stations radio, déplacez immédiatement le DSA vers un autre emplacement ou arrêtez la communication sans fil pour mettre fin aux interférences.
3. En cas d'autre interférence radioélectrique avec le DSA, contactez le représentant local Nihon Kohden.

Pour une meilleure communication :

- La distance entre le DSA et un autre appareil *Bluetooth* doit être de 10 m environ ou moins en visibilité directe. La distance minimale de connexion peut être réduite en fonction de l'environnement proche (interposition d'un mur ou d'un meuble) ou de la structure d'un bâtiment. La distance minimale de connexion peut diminuer si un obstacle se trouve entre le DSA et les autres appareils *Bluetooth*. En particulier, la connexion entre appareils *Bluetooth* peut s'avérer impossible si un mur ou un plafond en béton armé s'interpose entre eux. Notez que, de ce fait, la distance de connexion indiquée ci-dessus ne constitue pas une garantie.
- Pendant la connexion, maintenez une distance supérieure à 2 m entre l'appareil *Bluetooth* et des appareils électriques tels que appareils électroménagers, équipements audio vidéo, appareils bureautiques, téléphones sans fil, télécopieurs, etc. En outre, maintenez une distance supérieure à 3 m entre l'appareil *Bluetooth* et un four à micro-ondes afin d'éviter tout risque d'interférence.

Les appareils *Bluetooth* utilisent la même bande de fréquence (2,4 GHz) que les réseaux locaux sans fil (IEEE 802,11b/g). Par conséquent, si un appareil *Bluetooth* est utilisé à proximité d'un équipement de réseau local sans fil, une interférence radio risque de ralentir la communication, de la parasiter ou de la faire échouer.

Ce DSA est doté d'un équipement de communication sans fil « EYXFDA » certifié par l'organisme « Technical Regulations Conformity Certification of the Telecom Engineering Center » du Japon.





Références

AVERTISSEMENT FCC

Les changements ou les modifications non expressément approuvées par l'entité responsable de la conformité de l'appareil peuvent annuler la faculté de l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil.

Le module de communication sans fil de ce DSA est conforme à la Partie 15 de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- 1) Le module de communication sans fil du DSA ne doit pas causer d'interférence nuisible.
- 2) Le module de communication sans fil du DSA doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles d'altérer son fonctionnement.

Questions fréquentes

Pendant la réanimation

<p>Q Si je ne sais pas si un enfant a plus de 8 ans, quel mode dois-je sélectionner, le mode Adulte ou le mode Enfant ?</p>	<p>R Sélectionnez le mode Adulte, fixez immédiatement les électrodes jetables sur le patient et suivez les instructions vocales.</p>
<p>Q Que dois-je faire lorsque le message vocal est « Choc non indiqué » ?</p>	<p>R Même si un choc n'est pas indiqué, une RCP est nécessaire. Suivez les instructions vocales et commencez immédiatement la réanimation. Le message vocal signifie que le DSA, après avoir analysé le rythme cardiaque du patient, a déterminé qu'un choc de défibrillation n'est pas nécessaire ou que l'état du patient ne sera pas modifié par l'administration d'un choc de défibrillation. Par exemple, le DSA a détecté un pouls spontané ou une asystolie du patient.</p>
<p>Q À quel moment est-ce que j'entends « Vous pouvez toucher le patient. Démarrez la RCP. » ?</p>	<p>R • Après que le DSA a analysé le rythme cardiaque du patient et déterminé qu'une défibrillation n'est pas nécessaire. • Après l'administration d'un choc de défibrillation.  p. 42 « Pratique de la réanimation » dans la section « Instructions vocales »</p>
<p>Q La RCP est-elle nécessaire ?</p>	<p>R Oui. La RCP est indispensable pour sauver la vie du patient. Lorsque vous entendez le message « Vous pouvez toucher le patient. Démarrez la RCP. » émis par le DSA, pratiquez la RCP.</p>
<p>Q Est-ce que je peux pratiquer une RCP pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque ?</p>	<p>R Non, vous ne pouvez pas. Si vous touchez le patient pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque du patient, l'analyse pourrait produire un résultat incorrect. Ne touchez pas le patient pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque du patient, afin que l'appareil puisse prendre la décision qui convient.</p>
<p>Q Est-ce que je peux transférer le patient à bord d'un véhicule pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque du patient ?</p>	<p>R Non, vous ne pouvez pas. Si vous devez utiliser le DSA pendant un transfert du patient à bord d'un véhicule, mettez le véhicule à l'arrêt. Le déplacement du véhicule produit des bruits parasites qui peuvent empêcher le DSA de prendre des décisions correctes.  p. 8  22</p>
<p>Q Pourquoi est-ce que j'entends les instructions vocales pour effectuer une RCP pendant que le DSA analyse le rythme cardiaque du patient ?</p>	<p>R Si les électrodes jetables sont fixées et détachées trois fois ou plus, le DSA arrête l'analyse et vous demande d'effectuer la RCP afin de minimiser les interruptions de RCP.</p>
<p>Q Est-ce que je dois essuyer le thorax du patient avant d'y fixer les électrodes ?</p>	<p>R Non, généralement, essuyer le thorax du patient n'est pas nécessaire. Si le thorax du patient est couvert de sueur ou d'huile : p. 7   18 Si le thorax du patient est velu : p. 9   28</p>
<p>Q Est-ce que je peux toucher les électrodes sur le patient ?</p>	<p>R Non, ne touchez pas les électrodes placées sur le patient pendant que le DSA est en marche. Si l'opérateur touche les électrodes au moment de la délivrance d'un choc de défibrillation, il reçoit une décharge électrique.  p. 6  13, p. 7  14</p>
<p>Q J'ai entendu « Ne pas toucher le patient. Appuyer sur le bouton clignotant » venant du DSA et j'ai vu le bouton Choc clignoter puis s'arrêter. Pourquoi a-t-il arrêté de clignoter ?</p>	<p>R Pour l'une des raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 30 secondes se sont écoulées sans que le bouton Choc soit appuyé après l'instruction vocale. - Les électrodes jetables se sont détachées du patient. - Le connecteur des électrodes jetables s'est détaché du DSA. - Le DSA a estimé qu'un choc de défibrillation n'était pas nécessaire.





Références

Q Que dois-je faire si la charge de la batterie faiblit pendant que j'utilise le DSA ?	R Après avoir entendu le message « Batterie faible » pour la première fois, vous pouvez encore administrer 9 chocs électriques environ. Préparez une nouvelle batterie avant l'épuisement complet de la charge restante et remplacez la batterie existante par la batterie neuve.
Q Le DSA ne s'allume pas après avoir ouvert le couvercle. Que dois-je faire ?	R Effectuez immédiatement une RCP. Utilisez un autre DSA.
Q Le DSA s'est inopinément éteint pendant une défibrillation. Que dois-je faire ?	R Effectuez immédiatement une RCP. Utilisez un autre DSA.

Problèmes autres que la réanimation

Q Le DSA sonne de façon continue. Comment est-ce que je peux l'arrêter ?	R Lorsque le DSA effectue un autotest et détecte un problème, l'indicateur d'état s'allume en rouge et une alarme sonore retentit. Vous devez alors contrôler le DSA.  p. 27 « Contrôle du DSA » Si vous ouvrez le couvercle puis le refermez, l'alarme s'arrête. Toutefois, l'indicateur d'état rouge reste allumé et le DSA devient indisponible.
Q Comment est-ce que je peux régler l'horloge interne du DSA ?	R Vous pouvez régler l'horloge interne du DSA au moyen de la Visionneuse de rapport de défibrillation fournie en option. Consultez le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur.
Q Lorsque j'ai retiré les électrodes jetables et fermé le couvercle, aucune alarme n'a retenti. Le DSA est-il en panne ?	R Non, Le DSA effectue un autotest chaque fois que son couvercle est ouvert et fermé. Toutefois, dans ce cas, aucune alarme n'est déclenchée même si l'indicateur d'état s'allume en rouge. Si les électrodes jetables ne sont pas connectées lorsque le DSA effectue un autotest journalier, une alarme sonore retentit.
Q L'indicateur d'état était allumé en rouge mais le DSA n'a émis aucune instruction vocale lorsque j'ai ouvert le couvercle. Que dois-je faire ?	R La température ambiante était en dessous de -5°C (23°F) ou au-dessus de 50°C (122°F) lorsque l'autotest journalier a été réalisé. Procédez comme suit. 1. Mettez le DSA dans un endroit où la température est comprise entre -5 et 50°C (23 et 122°F). 2. Mettez le DSA en marche puis arrêtez-le. 3. Vérifiez que l'indicateur d'état est allumé en vert.  p. 27 « Contrôle journalier »
Q Le contrôle mensuel est-il nécessaire ?	R Oui. Pour pouvoir être utilisé en cas d'urgence, le DSA doit toujours être maintenu en parfait état de marche. Afin de vous assurer du bon fonctionnement du DSA, nous vous recommandons d'effectuer la vérification mensuelle.  p. 28 à p. 29 « Contrôle mensuel » et « Procédure de contrôle mensuel »
Q Est-ce que je peux ouvrir le couvercle lorsque je n'utilise pas le DSA ?	R Oui. Vous pouvez ouvrir le couvercle pour le contrôle mensuel.  p. 29 « Procédure de contrôle mensuel »
Q Comment est-ce que je peux savoir si la charge de la batterie est faible ?	R La charge restante de la batterie est faible lorsque l'indicateur d'état de la batterie à l'extrême gauche est allumé en rouge ou lorsque le deuxième indicateur depuis la gauche est allumé en vert. Lorsque vous voyez l'indicateur à l'extrême gauche allumé en rouge, vous pouvez encore administrer approximativement 9 chocs de défibrillation.  p. 28 « À propos des indicateurs du panneau des diagnostics »
Q Est-ce que je peux modifier le volume des instructions vocales ?	R Oui. Vous pouvez modifier le volume des instructions vocales au moyen du logiciel de la visionneuse de rapport de défibrillation fournie en option. Consultez le manuel d'utilisation du logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur.

Terminologie

DSA

Défibrillateur semi-automatique

RCP

Réanimation cardiopulmonaire

Référez-vous à « Réanimation cardiopulmonaire ».

Électrode

Les électrodes servent à administrer un choc de défibrillation à un patient.

Une électrode se compose d'une feuille de métal et d'une surface adhésive contenant du sel. Les électrodes, une fois mises en place sur un patient, permettent d'induire l'activité électrique du cœur depuis la surface externe du corps.

Défibrillation

Réduction d'une fibrillation ventriculaire par l'application d'une énergie électrique.

Rythme cardiaque

Onde indiquant l'activité électrique du cœur, induite par les électrodes placées sur le thorax du patient. Le DSA enregistre cette onde.

La forme de l'onde varie fortement en fonction de l'état du cœur. Le DSA contrôle et analyse le rythme cardiaque afin de déterminer si le patient requiert un choc de défibrillation.

Réanimation cardiopulmonaire (RCP)

Compressions thoraciques et insufflations administrées à un patient en état d'arrêt cardiopulmonaire afin de maintenir la circulation sanguine et la respiration. Si le patient n'a pas de réflexes et ne respire pas normalement, commencez immédiatement la RCP. Il est important, autant que possible, de pratiquer la RCP sans interruption.

Fréquence cardiaque

Une contraction du cœur qui pompe le sang et l'envoie dans l'organisme est appelé un battement cardiaque. La fréquence cardiaque est le nombre de battements par minute.

Pouls

Le pouls est produit par la contraction du cœur et la vibration des parois artérielles transmises aux vaisseaux périphériques.

Lorsqu'une artère se trouve à proximité de la peau, le pouls est décelable ; il est presque similaire à un battement cardiaque.

Par conséquent, si le pouls n'est pas décelable, cela signifie que le cœur n'est pas en mouvement.





Références

Symboles

Les noms et la signification des symboles apposés sur le DSA, la batterie et les électrodes jetables sont les suivants.

DSA

Symbole	Description
	Tension dangereuse
 Couleur d'arrière-plan : bleu	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Pièce appliquée de type BF anti-défibrillation
IP55	Conforme à la norme CEI 60529
	Contrôle de la batterie (Pleine)
	Contrôle de la batterie (À moitié pleine)
	Contrôle de la batterie (Vide)
	Indicateur de contrôle d'électrode
	Indicateur de dépannage
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Appareil de communication sans fil <i>Bluetooth</i>
CE 0086	Le marquage CE est une marque protégée de conformité de la Communauté européenne. Les produits portant ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et de la directive 1999/5/CE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunications.
	Les produits porteurs de ce symbole sont conformes à la directive DEEE 2002/96/EEC de la Communauté européenne et requièrent une collecte séparée des déchets. Pour l'élimination des produits Nihon Kohden portant ce symbole, contactez le représentant local Nihon Kohden.

Emballage de transport

Symbole	Description
	Haut
	Fragile
	Protéger de la pluie
	Limite du nombre pour empilement
CE 0086	Le marquage CE est une marque protégée de conformité de la Communauté européenne. Les produits portant ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux, et de la directive 1999/5/CE relative aux équipements hertziens et aux équipements terminaux de télécommunications.
	Fabricant
	Recyclage

Batterie

Symbole	Description
 Couleur d'arrière-plan : bleu	Consulter le mode d'emploi
 Cercle et barre oblique : rouge	Protéger des risques d'incendie.
 Cercle et barre oblique : rouge	Protéger des risques de pénétration d'eau.
 Cercle et barre oblique : rouge	Éviter les chutes et les chocs.
 Cercle et barre oblique : rouge	Ne jamais démonter ni modifier.
 Cercle et barre oblique : rouge	Ne pas recharger.
 Cercle et barre oblique : rouge	Ne jamais court-circuiter les bornes + et - de la batterie.
	Les produits porteurs de ce symbole sont conçus pour une période d'utilisation avec protection de l'environnement de 5 ans, conformément à la norme de l'industrie électronique de la République démocratique de Chine ST/J11364 « Marking for Control of Pollution Caused by Electronic Information Products ».
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Symbole	Description
	Numéro de lot
	Le marquage CE est une marque protégée de conformité de la Communauté européenne. Les produits porteurs de ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux.
	Les produits porteurs de ce symbole requièrent une collecte séparée des déchets en accord avec la directive UE 2006/66/EC relative aux batteries.

Électrodes jetables

Symbole	Description
 Couleur d'arrière-plan : bleu	Consulter le mode d'emploi
	Limites haute et basse de température
	Date de péremption
	Ne pas exposer à la chaleur ni à la lumière solaire directe
	Ne pas réutiliser
	Numéro de lot
	Le marquage CE est une marque protégée de conformité de la Communauté européenne. Les produits porteurs de ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux.
	Non stérile





Références

Caractéristiques techniques

Défibrillateur

Fonctionnement :	Semi-automatique (notification de choc)
Alertes sonores :	Invite vocale, alerte de charge, alerte de maintenance
Indicateurs visibles :	Indicateur d'état, indicateur d'état de la batterie, indicateur de dépannage, indicateur de contrôle des électrodes, indicateur de mise en place des électrodes, indicateur de bouton Choc, indicateur de mode Enfant
Mémoire interne :	3 enregistrements au maximum, jusqu'à 30 minutes d'ECG avec annotations pour un enregistrement
Dimensions et poids :	97 × 206 × 252 mm (H × L × P), 2,3 kg (y compris électrodes jetables et batterie)
Environnement	Conditions d'installation et de fonctionnement Température : 5 à 50 °C (23 à 122 °F) Humidité : 5 à 95 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa Conditions de livraison, de transport et de stockage Température : -20 à +70 °C (-4 à +158 °F) Humidité : 5 à 95 % Pression atmosphérique : 540 à 1060 hPa Si le DSA est stocké à la limite de température supérieure (70 °C (158 °F)) ou inférieure (-20 °C (-4 °F)) des conditions de stockage et qu'il est déplacé dans un environnement à 20 °C (68 °F), il peut être nécessaire d'attendre jusqu'à 1 heure et 30 minutes avant d'obtenir les performances spécifiées de l'appareil.
Précision de l'horloge	À température ambiante, de 0 à +50 °C (de 32 à 122 °F) : ±6 s/mois À température ambiante, de -20 à +70 °C (de -4 à +158 °F) : ±10 s/mois
Électrodes jetables :	CEI 60601-2-4: 2010 Électrodes adhésives jetables
Batterie	Type de batterie : batterie au lithium-dioxyde de manganèse Tension nominale : 15,0 V Capacité nominale : 3300 mAh Non rechargeable Teneur en lithium : 6,40 g (max) (pour un transport par avion ou par bateau, cette batterie doit être traitée comme matière dangereuse de classe 9) Durée de vie utile de la batterie lorsque le DSA est en état de veille : 4 ans (batterie et électrodes connectées au DSA, couvercle fermé) Date limite d'installation : 2 ans à compter de la date de fabrication Date de péremption : 6 ans à compter de la date de fabrication Temps de surveillance d'un ECG : plus de 6 heures (minimum), ou 7,5 heures (moyenne) (Avec le couvercle du DSA ouvert, les électrodes fixées sur le patient, les instructions vocales activées, pas de défibrillation effectuée, une batterie neuve chargée, à une température de 20 °C (68 °F).) Nombre de chargements : plus de 160 fois (minimum), ou 200 fois (moyenne) (200 J, avec une batterie neuve chargée, à une température de 20 °C (68 °F).)

	Durée d'une charge :
	jusqu'à 8 secondes (batterie neuve complètement chargée, température de 20 °C (68 °F), depuis le début de l'analyse jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.) jusqu'à 10 secondes (batterie ayant fourni 15 décharges d'énergie, température de 20 °C (68 °F), depuis le début de l'analyse jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.) jusqu'à 20 secondes (batterie ayant fourni 15 décharges d'énergie, température de 20 °C (68 °F), depuis la mise en marche du DSA jusqu'à l'état Prêt pour une décharge d'énergie de 200 J.)
Autotest	Journalier : batterie, électrodes jetables, composants électroniques internes, bouton Choc, logiciel Mensuel : batterie sous charge, électrodes jetables, composants électroniques internes, cycle de charge à pleine énergie, bouton Choc, logiciel
Communication	Méthode de communication : Bluetooth standard v. 2.1+EDR Fréquence porteuse : 2,400 à 2,4835 GHz Puissance de sortie RF maximale : 4 dBm (Alimentation Classe 2) Distance de communication : jusqu'à 10 m sans aucune obstruction Normes : Loi japonaise sur la radiocommunication : systèmes de communication de données à faible puissance, à large bande 2,4-GHz EN 60950-1: 2006 EN 60950-1: 2006/AC: 2011: 2011.11 EN 60950-1/A11: 2009.3 EN 60950-1/A1: 2010.3 EN 60950-1/A12: 2011.2 EN 50371: 2002.3 EN 301 489-1 V1.9.2: 2011.9 EN 301 489-17 V2.2.1: 2012.9 EN 300 328 V1.8.1: 2012.6 EN 62479: 2010.9 FCC Part15
Durée de vie	8 ans, authentifiés par Nihon Kohden, selon des données internes

Sécurité

Type de protection contre les décharges électriques	ÉQUIPEMENT À ALIMENTATION INTERNE (batterie)
Degré de protection contre les décharges électriques	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF ANTI-DÉFIBRILLATION : Électrodes jetables
Protection contre la pénétration nuisible d'eau ou de particules	IP55 IPx5 : Lorsque le DSA est positionné à plat sur le sol avec le couvercle ouvert et les électrodes fixées IP5x : Lorsque le DSA est positionné à plat sur le sol avec le couvercle ouvert et les électrodes fixées, et lorsque le DSA est positionné debout sur le sol avec le couvercle fermé et les électrodes fixées
Résistance (Classification de la norme CEI 60601-2-4: 2010)	UTILISATION FRÉQUENTE
Méthode de désinfection ou de stérilisation	Matériel non stérilisable





Références

Adaptation à l'utilisation dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

Appareil dont l'utilisation est inappropriée dans un ENVIRONNEMENT RICHE EN OXYGÈNE

Degré de sécurité de l'application en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE À BASE D'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

APPAREIL dont l'utilisation est inappropriée en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSANT INFLAMMABLE À BASE D'AIR, D'OXYGÈNE OU DE PROTOXYDE D'AZOTE

Mode de fonctionnement

FONCTIONNEMENT CONTINU

Type d'APPAREIL EM

ÉQUIPEMENT PORTABLE

Norme de sécurité

CEI 60601-1: 2005 +Amendement 1: 2012

CEI 60601-2-4: 2010

CEI 60601-1-6: 2010 +Amendement 1: 2013

CEI 60601-1-9: 2007 +Amendement 1: 2013

CEI 60601-1-11: 2010

CEI 60601-1-12: 2014

CEI 62304: 2006

ISO 14971: 2007

EN ISO 14971: 2012

EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010

Compatibilité électromagnétique (CEM)

CEI 60601-1-2: 2007

CEI 60601-2-4: 2010

Émissions

CISPR 11, Groupe 1, Classe B

Immunité

CEI 61000-4-3: 2006 +Amendement 1: 2007 +Amendement 2: 2010

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.3

Magnétique

CEI 61000-4-8: 2009

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.8

3 A/m (50 Hz, 60 Hz)

DES

CEI 61000-4-2: 2008

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.2

Décharge au contact : 2 kV, 4 kV, 6 kV

Décharge dans l'air : 2 kV, 4 kV, 8 kV

RF conduite

CEI 61000-4-6: 2008

CEI 60601-2-4: 2010 202.6.2.6

Émissions/Immunité électromagnétiques

Les performances essentielles des défibrillateurs de la série AED-3100 en ce qui concerne la norme CEM satisfont aux critères suivants.

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions électromagnétiques		
Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le défibrillateur AED-3100 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférence nuisible aux équipements électroniques avoisinants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans tous types d'établissements, y compris les établissements privés et ceux directement connectés au réseau public de distribution de courant basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillations CEI 61000-3-3	Non applicable	





Références

Immunité électromagnétique			
Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si un matériau de recouvrement synthétique des sols est utilisé, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable Non applicable*	—
Surtempérature CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Non applicable	—
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension des lignes d'arrivée de courant secteur CEI 61000-4-11	< 5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pendant 0,5 cycle 40 % U_t (creux 60 % en U_t) pendant 5 cycles 70 % U_t (creux 30 % en U_t) pendant 25 cycles < 5 % U_t (creux > 95 % en U_t) pendant 5 secondes	Non applicable	—
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent posséder le niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
REMARQUE : U_t représente la tension secteur avant application du niveau de test.			
* L'appareil ne comporte pas de câble d'une longueur supérieure à 3 mètres.			

Immunité électromagnétique (1/2)

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	Norme CEI-60601-2-4 : 3 Veff 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a 10 Veff 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM ^a	3 Veff 10 Veff	Dans le périmètre du défibrillateur AED-3100, y compris ses câbles, les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ Où P est la valeur maximale du courant de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^c , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. ^d Une interférence peut se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

b : Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient. C'est pourquoi, un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs de ces bandes de fréquences.

c : L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de TV, ne peut pas être évaluée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'AED-3100 excède les niveaux de conformité RF applicables mentionnés ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d : Au-delà d'une bande de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.





Références

Immunité électromagnétique (2/2)

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'AED-3100 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz Norme CEI-60601-2-4 : Fonctionnement correct du détecteur RRD : 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz Aucune délivrance d'énergie par inadvertance n'est admise : 20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 10 V/m 20 V/m	<p>Dans le périmètre du défibrillateur AED-3100, y compris ses câbles, les équipements de communication portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Exigence supplémentaire de la norme CEI 60601-2-4</p> <p>Fonctionnement correct du détecteur RRD :</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Aucune délivrance d'énergie par inadvertance n'est admise.</p> <p>$d = 0,6 \sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la valeur maximale du courant de sortie de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).^b</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^c, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.^d</p> <p>Une interférence peut se produire au voisinage des équipements portant le symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

b : Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la bande de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz sont supposés réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient. C'est pourquoi, un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs de ces bandes de fréquences.

c : L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les stations de radio AM et FM et les stations de TV, ne peut pas être évaluée théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu d'utilisation de l'AED-3100 excède les niveaux de conformité RF applicables mentionnés ci-dessus, l'appareil doit être observé afin de vérifier que son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d : Au-delà d'une bande de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

• RRD est l'abréviation de Rhythm Recognition Detector (Détecteur des troubles du rythme).

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication mobiles et portables et le défibrillateur AED-3100

Le défibrillateur AED-3100 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du défibrillateur AED-3100 de contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (transmetteurs) et le défibrillateur AED-3100, comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximal du transmetteur.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission (m)			
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d exprimée en mètres (m) peut être estimée en appliquant l'équation à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Les bandes ISM (Industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 à 6,795 MHz, 13,553 à 13,567 MHz, 26,957 à 27,283 MHz et 40,66 à 40,70 MHz.

REMARQUE 3 : Un facteur additionnel de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour les émetteurs des bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables causent des interférences s'ils sont amenés par inadvertance dans le périmètre du patient.

REMARQUE 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Composition du système pour le test CEM

Les tests ont montré que le DSA est conforme aux normes CEI 60601-1-2: 2007 et CEI 60601-2-4: 2010 dans la configuration suivante. Si d'autres câbles et équipements sont utilisés conjointement au DSA, il est possible que celui-ci ne soit plus conforme à ces normes.

Configuration testée	Longueur de câble (m)
Défibrillateur semi-automatique externe AED-3100	–
Électrode jetable, P-740K	1,5 m



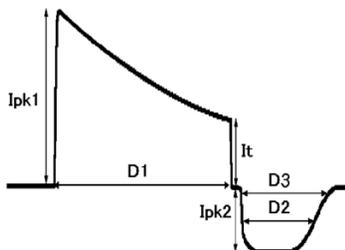


Références

Résistance mécanique

- Vibration VIBRATION MIL-STD-810G Méthode 514.6 Catégorie 4 (Frêt sécurisé)
 Durée d'exposition X : 20 h Y : 20 h Z : 20 h
 VIBRATION MIL-STD-810G Méthode 514.6 Catégorie 9 (Hélicoptère)
 Durée d'exposition X : 10 h Y : 10 h Z : 10 h
 CEI 60601-1-11: 2010
 CEI 60601-1-12: 2014
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010
- Choc CEI 60068-2-27: 2008 Valeur de choc maximale 50 G
 CEI 60601-1-11: 2010
 CEI 60601-1-12: 2014
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010
- Chute CHOC MIL-STD-810G Méthode 516.6 Procédure IV Chute de 1,22 m
 CEI 60601-1-11: 2010
 CEI 60601-1-12: 2014
 EN 1789: 2007 +Amendement 1: 2010

Forme d'onde



Énergie délivrée : 200 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	58,10	3,85	22,6	≤ 0,5	13,00	3,62	< 6,5
50	35,40	6,36	13,3	≤ 0,5	10,90	3,62	< 6,5
75	25,40	8,86	9,45	≤ 0,5	9,45	3,62	< 6,5
100	19,80	11,40	7,32	≤ 0,5	8,45	3,62	< 6,5
125	16,20	13,90	5,97	≤ 0,5	7,71	3,62	< 6,5
150	13,70	16,40	5,05	≤ 0,5	7,14	3,62	< 6,5
175	11,90	18,90	4,37	≤ 0,5	6,67	3,62	< 6,5

Énergie délivrée : 150 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	50,4	3,85	19,6	$\leq 0,5$	11,3	3,62	$< 6,5$
50	30,8	6,36	11,5	$\leq 0,5$	9,42	3,62	$< 6,5$
75	22,1	8,86	8,19	$\leq 0,5$	8,19	3,62	$< 6,5$
100	17,2	11,40	6,34	$\leq 0,5$	7,32	3,62	$< 6,5$
125	14,1	13,90	5,18	$\leq 0,5$	6,69	3,62	$< 6,5$
150	11,9	16,40	4,37	$\leq 0,5$	6,18	3,62	$< 6,5$
175	10,3	18,90	3,79	$\leq 0,5$	5,78	3,62	$< 6,5$

Énergie délivrée : 100 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	41,3	3,86	16,0	$\leq 0,5$	9,21	3,62	$< 6,5$
50	25,1	6,36	9,42	$\leq 0,5$	7,69	3,62	$< 6,5$
75	18,0	8,87	6,68	$\leq 0,5$	6,68	3,62	$< 6,5$
100	14,0	11,4	5,18	$\leq 0,5$	5,98	3,62	$< 6,5$
125	11,5	13,9	4,22	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
150	9,75	16,4	3,57	$\leq 0,5$	5,05	3,62	$< 6,5$
175	8,45	18,9	3,09	$\leq 0,5$	4,72	3,62	$< 6,5$

Énergie délivrée : 70 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	34,6	3,86	13,4	$\leq 0,5$	7,71	3,62	$< 6,5$
50	21,1	6,36	7,88	$\leq 0,5$	6,44	3,62	$< 6,5$
75	15,2	8,87	5,59	$\leq 0,5$	5,59	3,62	$< 6,5$
100	11,8	11,4	4,33	$\leq 0,5$	5,00	3,62	$< 6,5$
125	9,66	13,9	3,54	$\leq 0,5$	4,57	3,62	$< 6,5$
150	8,18	16,4	2,99	$\leq 0,5$	4,22	3,62	$< 6,5$
175	7,09	18,9	2,58	$\leq 0,5$	3,95	3,62	$< 6,5$



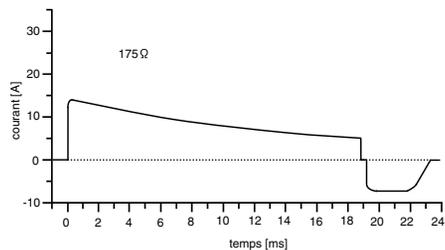
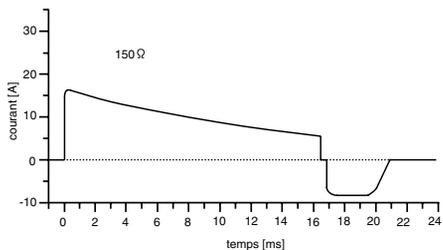
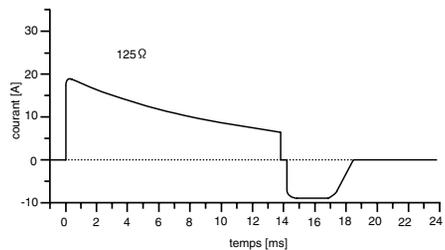
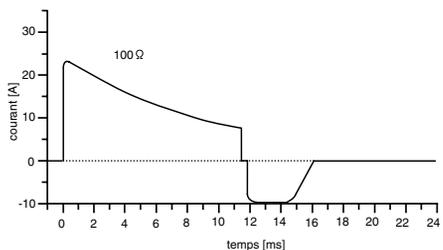
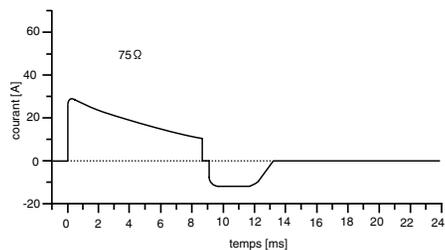
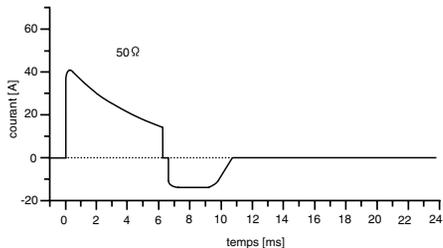
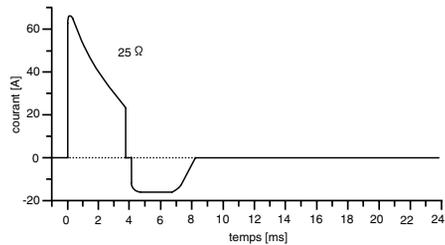


Références

Énergie délivrée : 50 J

Résistance de charge (Ω)	Première phase			Intervalle de temps entre 2 phases (ms)	Seconde phase		
	Ipk1 (A)	D1 (ms)	It (A)		Ipk2 (A)	D2 (ms)	D3 (ms)
25	29,4	3,86	11,3	$\leq 0,5$	6,52	3,62	$< 6,5$
50	17,9	6,37	6,67	$\leq 0,5$	5,45	3,62	$< 6,5$
75	12,9	8,88	4,73	$\leq 0,5$	4,73	3,62	$< 6,5$
100	10,0	11,4	3,66	$\leq 0,5$	4,23	3,62	$< 6,5$
125	8,20	13,9	2,99	$\leq 0,5$	3,86	3,62	$< 6,5$
150	6,95	16,4	2,53	$\leq 0,5$	3,57	3,62	$< 6,5$
175	6,02	18,9	2,19	$\leq 0,5$	3,34	3,62	$< 6,5$

Ondes de sortie : 200 J/25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 Ω



Énergie délivrée (ces réglages peuvent être modifiés avec le logiciel de la visionneuse de rapports du défibrillateur en option)

Mode Adulte : première décharge 150 J, deuxième décharge 200 J, troisième décharge 200 J

Mode Enfant : première décharge 50 J, deuxième décharge 70 J, troisième décharge 70 J

Précision d'énergie : $\pm 10\%$ (à une impédance de 50 Ω)





Références

Déclaration de conformité CE

Hereby, Nihon Kohden, declares that this AED-3100 automated external defibrillator is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.

Nihon Kohden vakuuttaa täten että AED-3100 automated external defibrillator tyyppinen laite on direktiivin 1999/5/EY oleellisten vaatimusten ja sitä koskevien direktiivin muiden ehtojen mukainen.

Hierbij verklaart Nihon Kohden dat het toestel AED-3100 automated external defibrillator in overeenstemming is met de essentiële eisen en de andere relevante bepalingen van richtlijn 1999/5/EG.

Bij deze verklaart Nihon Kohden dat deze AED-3100 automated external defibrillator voldoet aan de essentiële eisen en aan de overige relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC.

Par la présente, Nihon Kohden déclare que le défibrillateur semi-automatique externe AED-3100 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE.

Par la présente, Nihon Kohden déclare que ce défibrillateur semi-automatique externe AED-3100 est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions de la directive 1999/5/CE qui lui sont applicables.

Härmed intygar Nihon Kohden att denna AED-3100 automated external defibrillator står i överensstämmelse med de väsentliga egenskapskrav och övriga relevanta bestämmelser som framgår av direktiv 1999/5/EG.

Undertegnede Nihon Kohden erklærer herved, at følgende udstyr AED-3100 automated external defibrillator overholder de væsentlige krav og øvrige relevante krav i direktiv 1999/5/EF.

Hiermit erklärt Nihon Kohden, dass sich dieser/diese/dieses AED-3100 automated external defibrillator in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG befindet. (BMW)

Hiermit erklärt Nihon Kohden die Übereinstimmung des Gerätes AED-3100 automated external defibrillator mit den grundlegenden Anforderungen und den anderen relevanten Festlegungen der Richtlinie 1999/5/EG. (Wien)

ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ Nihon Kohden ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΑΕD-3100 automated external defibrillator ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 1999/5/ΕΚ.

Con la presente Nihon Kohden dichiara che questo AED-3100 automated external defibrillator è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti stabilite dalla direttiva 1999/5/CE.

Por medio de la presente Nihon Kohden declara que el AED-3100 automated external defibrillator cumple con los requisitos esenciales y cualesquiera otras disposiciones aplicables o exigibles de la Directiva 1999/5/CE.

Nihon Kohden declara que este AED-3100 automated external defibrillator está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições da Directiva 1999/5/CE.

Společnost Nihon Kohden tímto prohlašuje, že AED-3100 automated external defibrillator splňuje základní požadavky a další příslušné ustanovení Direktivy 1999/5/EC.

Sellega kinnitab Nihon Kohden, et see AED-3100 automated external defibrillator vastab direktiivi 1999/5/EC põhilistele nõudmistele ja muudele asjakohastele määrustele.

Ar šo, Nihon Kohden, apstiprina, ka AED-3100 automated external defibrillator atbilst Direktīvas 1999/5/EK galvenajām prasībām un citiem tās nosacījumiem.

Šiuo, Nihon Kohden, pareiškia, kad šis AED-3100 automated external defibrillator atitinka pagrindinius Direktyvos 1999/5/EB reikalavimus ir kitas svarbias nuostatas.

Alulírott, Nihon Kohden, kijelenti, hogy a jelen AED-3100 automated external defibrillator megfelel az 1999/5/EC irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek és egyéb vonatkozó előírásoknak.

Hawnhekk, Nihon Kohden, tiddikjara li AED-3100 automated external defibrillator josserva l-htigijiet essenzjali u dispozizzjonijiet relevanti oħra tad-Direttiva 1995/5/KE.

Nihon Kohden niniejszym oświadcza, że AED-3100 automated external defibrillator spełnia zasadnicze wymogi oraz inne istotne postanowienia dyrektywy 1999/5/EC.

S tem Nihon Kohden izjavlja, da je ta AED-3100 automated external defibrillator v skladu z osnovnimi zahtevami in ostalimi ustreznimi predpisi Direktive 1999/5/EC.

Spoločnosť Nihon Kohden týmto vyhlasuje, že AED-3100 automated external defibrillator spĺňa základné požiadavky a ďalšie príslušné ustanovenia Direktívy 1999/5/EC.

С настоящия документ Nihon Kohden декларира, че AED-3100 automated external defibrillator е в съгласие с основните изисквания и съответните постановления на Директива 1999/5/EC.

Prin prezenta, Nihon Kohden declară că acest AED-3100 automated external defibrillator este conform cu cerințele principale și cu celelalte prevederi relevante ale Directivei 1999/5/EC.

İşbu belge ile Nihon Kohden, bu AED-3100 automated external defibrillator in 1999/5/EC Yönetmeliği esas gereksinimlerine ve diğer şartlarına uygun olduğunu.





Références

Caractéristiques techniques (suite de la page précédente)

Précision d'analyse

Classification du rythme cardiaque	Caractéristiques techniques
Rythme choquable - FV	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (sensibilité > 90 %).
Rythme choquable - TV	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (sensibilité > 75 %).
Rythme non choquable	Le défibrillateur AED-3100 satisfait à la norme CEI 60601-2-4: 2010 (spécificité > 95 %).

La validation a été réalisée selon les bases de données officielles de l'AHA (American Heart Association), du MIT (Massachusetts Institute Technology) et des Services de santé du Japon.

La précision d'analyse ci-dessus est garantie lorsque l'ECG montre des impulsions de stimulation d'une amplitude inférieure à 2 mV et d'une durée inférieure à 1,3 ms.

Analyse de l'ECG et choc de défibrillation

Cas dans lesquels le DSA estime qu'une défibrillation est nécessaire :

- Fibrillation ventriculaire dont l'amplitude moyenne dépasse 0,1 mV
- Tachycardie ventriculaire dont le rythme (fréquence cardiaque) dépasse 180 bpm

REMARQUE : Le DSA peut estimer qu'un choc de défibrillation n'est pas nécessaire si une forme d'onde telle qu'un QRS est mélangée à la FV, ou si le QRS est aigu alors que le rythme cardiaque est en TV.

Cas dans lesquels le DSA estime qu'une défibrillation n'est pas nécessaire

Le DSA estime qu'une défibrillation n'est pas nécessaire en cas d'asystolie, de rythme sinusal normal, et de rythme cardiaque qui ne répond pas aux critères de FV et TV ci-dessus.

REMARQUE : Pour une asystolie, le DSA peut estimer qu'une défibrillation est nécessaire si l'ECG contient des bruits similaires à une FV, par exemple le bruit parasite de l'électricité statique ou de la RCP.

Analyse continue après que le DSA estime qu'une défibrillation est nécessaire

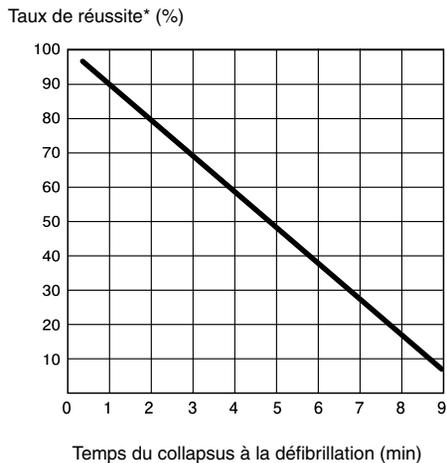
Le DSA continue d'analyser le rythme cardiaque après avoir déterminé qu'une défibrillation est nécessaire. Si le rythme cardiaque change et que le DSA détermine qu'une défibrillation n'est plus nécessaire, le bouton Choc arrête de clignoter et le choc de défibrillation est désactivé.

Choc de défibrillation temporisé et taux de survie

Comme illustré dans le graphique ci-contre, la probabilité de réussite de l'intervention décroît de 7 à 10 % par minute. Si la défibrillation est pratiquée dans la minute qui suit l'arrêt cardiaque, le taux de survie est de 90 %. La probabilité de survie diminue à 50 % après 5 minutes, 30 % après 7 minutes, 10 % après 9 à 10 minutes et 2 à 5 % après 12 minutes ou plus.

(Directives de l'American Heart Association : 2000)

* Taux de réussite : probabilité de survie après la fin de l'hospitalisation





Références

Consommables et options

Pour commander des fournitures supplémentaires, contactez le représentant local Nihon Kohden.

[] : Modèle

Consommables

Bloc de batteries
[SB-310V]



Électrodes jetables
[P-740K]



Options

Boîtier DSA
[YZ-042H8]



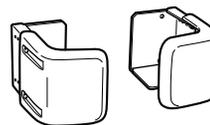
**Logiciel Defibrillator
Report Viewer**
[QP-551VK]



Housse de transport
[YC-310V]



**Kit de montage
mural pour DSA**
[KG-202V]



Kit de secours pour DSA/RCP
[YZ-043H3]





Liste de contrôle

AED-3100

Contrôle journalier

Note : Copier cette page pour utilisation

Vérifiez que l'indicateur d'état est allumé en vert.

Cochez la case de la couleur affichée.

Vert
Rouge

Date (mois et année) :

/

Dimanche	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi
Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>
Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>
Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>
Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>
Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>	Vert <input type="checkbox"/> Rouge <input type="checkbox"/>

Contrôle mensuel

Dernier contrôle (mois/jour/année) : / /

Prochain contrôle (mois/jour/année) : / /

Indicateurs, haut-parleur, commutateurs et boutons

- Toutes les DEL sont allumées lorsque vous mettez le DSA en marche
- L'indicateur d'état passe du rouge au vert
- Contrôle des indicateurs d'état de la batterie
 - Nbre d'indicateurs verts : Indicateur rouge
- Bip sonore lorsque vous appuyez sur le bouton Choc
- Contrôle du sélecteur de mode Adulte/Enfant

Électrodes jetables (remplacées périodiquement)

- Les électrodes jetables sont connectées
 - Date de péremption (mois/année) : /
- Électrodes jetables de rechange prêtes
 - Date de péremption (mois/année) : /

Batterie (remplacée périodiquement)

- Batterie installée
 - Durée de vie de la batterie (4 ans) :
 - Date de péremption (mois/année) : /
 - Date limite de mise en service (année/mois) : /

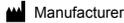
Autre contrôle

Apparence externe

- Absence de craquelure, fissure, pièce desserrée
 - Date du dernier contrôle (mois/jour/année) : / /
 - Date du prochain contrôle (mois/jour/année) : / /

Option

- Les options requises sont prêtes
 - Date du dernier contrôle (mois/jour/année) : / /
 - Date du prochain contrôle (mois/jour/année) : / /



NIHON KOHDEN CORPORATION
 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan
 Phone +81 3-5996-8036
 Fax +81 3-5996-8100

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.
 Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo, Italy
 Phone +39 035-219543
 Fax +39 035-232546

North and South America

NIHON KOHDEN AMERICA, INC.
 15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, U.S.A.
 Toll-free +1-800-325-0283
 Phone +1 949-580-1555
 Fax +1 949-580-1550

NIHON KOHDEN LATIN AMERICA S.A.S
 Carrera 16 No.93A-36 Of. 802. Bogota D.C., Colombia
 Phone +57 1-300-1742
 Fax +57 1-300-1825

NIHON KOHDEN DO BRASIL LTDA.
 Rua Gomes de Carvalho
 1507-Bloco A 9 andar-cjto 91A Vila Olimpia
 CEP 04547-005 Sao Paulo-SP. Brasil
 Phone +55 11-3841-9943
 Fax +55 11-3044-0463

Europe

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
 Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany
 Phone +49 6003-827-0
 Fax +49 6003-827-599

NIHON KOHDEN FRANCE SARL
 8, rue Francois Delage, 94 230 Cachan, France
 Phone +33 1-49-08-05-50
 Fax +33 1-49-08-93-32

NIHON KOHDEN IBERICA S.L.
 C/Ulises 75A, E-28043 Madrid, Spain
 Phone +34 91-7-161080
 Fax +34 91-3-004676

NIHON KOHDEN UK LTD
 Trident Court 118, 1 Oakcroft Road
 Chessington, Surrey KT9 1BD, UK
 Phone +44 20-8391-6800
 Fax +44 20-8391-6809

Asia

**SHANGHAI KOHDEN
 MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.**
 567 Huancheng Bei Road
 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone
 Shanghai 201401, China
 Phone +86 21-5743-6998
 Fax +86 21-5743-6939

NIHON KOHDEN SINGAPORE PTE LTD
 1 Maritime Square, #10-34 HarbourFront Centre
 Singapore 099253
 Phone +65 6376-2210
 Fax +65 6376-2264

NIHON KOHDEN INDIA PVT. LTD.
 308, Tower A, Spazedge, Sector 47, Sohna Road
 Gurgaon-122 002 Haryana, India
 Toll-free +91 1800-103-8182
 Phone +91 124-493-1000
 Fax +91 124-493-1029

NIHON KOHDEN MIDDLE EAST FZE
 P.O.Box 261516, JAFZA View 19
 Room 308 Jebel Ali Free Zone, Dubai, U.A.E
 Phone +971 4-884-0080
 Fax +971 4-880-0122

NIHON KOHDEN KOREA, INC.
 5F Miso Bldg.
 890-47 Daechi-dong, Gangnam-gu, Seoul, 135-280 Korea
 Phone +82 2-3273-2310
 Fax +82 2-3273-2352

Les coordonnées indiquées sont exactes en date du mois de janvier 2015. Pour connaître les informations les plus récentes, consultez le site www.nihonkohden.com.

Le numéro de série et le modèle de votre appareil sont inscrits sur la face arrière ou sur le fond de l'instrument. Inscrivez-les à l'emplacement ci-dessous prévu à cet effet. Lorsque vous contactez notre représentant au sujet de l'appareil, mentionnez ces deux références afin de faciliter le service requis.

Modèle _____ N° série _____

Votre représentant



Cardiolife
AED-3100



NIHON KOHDEN

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8036

Fax +81 3-5996-8100